

附件1

申报企业信息变更公布表

注：自2026年6月10日起执行。

序号	变更内容	变更前	变更后	产品编码	产品名称	品牌	规格	型号	单位	注册证号	生产企业
1	国家医保代码、生产企业、申报企业变更	生产企业：世纪一束（杭州）医学诊断科技有限公司 申报企业：世纪一束（杭州）医学诊断科技有限公司	生产企业：杭州西弗莱生物技术有限公司 申报企业：杭州西弗莱生物技术有限公司	NHCYJ0000075231	抗黑色素瘤分化相关基因5抗体IgG检测试剂盒（化学发光法）	世纪一束	WRE-CL-1051-0100-G:100人份/盒	/	人份	浙械注准 20242401454	世纪一束（杭州）医学诊断科技有限公司
2	国家医保代码、生产企业、申报企业变更	生产企业：世纪一束（杭州）医学诊断科技有限公司 申报企业：世纪一束（杭州）医学诊断科技有限公司	生产企业：杭州西弗莱生物技术有限公司 申报企业：杭州西弗莱生物技术有限公司	NHCYJ0000075216	抗黑色素瘤分化相关基因5抗体IgG检测试剂盒（化学发光法）	世纪一束	WRE-CL-1051-0050-G:50人份/盒	/	人份	浙械注准 20242401454	世纪一束（杭州）医学诊断科技有限公司
3	国家医保代码、生产企业、申报企业变更	生产企业：世纪一束（杭州）医学诊断科技有限公司 申报企业：世纪一束（杭州）医学诊断科技有限公司	生产企业：杭州西弗莱生物技术有限公司 申报企业：杭州西弗莱生物技术有限公司	NHCYJ0000045086	抗心磷脂抗体IgA测定试剂盒（化学发光法）	世纪一束	WRE-CL-1021-0050-A:50人份/盒	/	人份	浙械注准 20232401113	世纪一束(杭州)医学诊断科技有限公司
4	国家医保代码、生产企业、申报企业变更	生产企业：世纪一束（杭州）医学诊断科技有限公司 申报企业：世纪一束（杭州）医学诊断科技有限公司	生产企业：杭州西弗莱生物技术有限公司 申报企业：杭州西弗莱生物技术有限公司	NHCYJ0000045068	抗心磷脂抗体IgG测定试剂盒（化学发光法）	世纪一束	WRE-CL-1022-0050-G:50人份/盒	/	人份	浙械注准 20232401114	世纪一束(杭州)医学诊断科技有限公司
5	国家医保代码、生产企业、申报企业变更	生产企业：世纪一束（杭州）医学诊断科技有限公司 申报企业：世纪一束（杭州）医学诊断科技有限公司	生产企业：杭州西弗莱生物技术有限公司 申报企业：杭州西弗莱生物技术有限公司	NHCYJ0000045055	抗心磷脂抗体IgM测定试剂盒（化学发光法）	世纪一束	WRE-CL-1023-0050-M:50人份/盒	/	人份	浙械注准 20232401115	世纪一束(杭州)医学诊断科技有限公司
6	国家医保代码、生产企业、申报企业变更	生产企业：世纪一束（杭州）医学诊断科技有限公司 申报企业：世纪一束（杭州）医学诊断科技有限公司	生产企业：杭州西弗莱生物技术有限公司 申报企业：杭州西弗莱生物技术有限公司	NHCYJ0000045048	抗心磷脂抗体测定试剂盒（化学发光法）	世纪一束	WRE-CL-1024-0050-P:50人份/盒	/	人份	浙械注准 20232401116	世纪一束(杭州)医学诊断科技有限公司
7	国家医保代码、生产企业、申报企业变更	生产企业：世纪一束（杭州）医学诊断科技有限公司 申报企业：世纪一束（杭州）医学诊断科技有限公司	生产企业：杭州西弗莱生物技术有限公司 申报企业：杭州西弗莱生物技术有限公司	NHCYJ0000045032	抗心磷脂抗体测定试剂盒（化学发光法）	世纪一束	WRE-CL-1024-0100-P:100人份/盒	/	人份	浙械注准 20232401116	世纪一束(杭州)医学诊断科技有限公司
8	国家医保代码、生产企业、申报企业变更	生产企业：世纪一束（杭州）医学诊断科技有限公司 申报企业：世纪一束（杭州）医学诊断科技有限公司	生产企业：杭州西弗莱生物技术有限公司 申报企业：杭州西弗莱生物技术有限公司	NZSCW0000000543	抗心磷脂抗体IgM测定试剂盒（化学发光法）	世纪一束	WRE-CL-1023-0100-M:100人份/盒	/	人份	浙械注准 20232401115	世纪一束(杭州)医学诊断科技有限公司

序号	变更内容	变更前	变更后	产品编码	产品名称	品牌	规格	型号	单位	注册证号	生产企业
9	国家医保代码、生产企业、申报企业变更	生产企业：世纪一束（杭州）医学诊断科技有限公司 申报企业：世纪一束（杭州）医学诊断科技有限公司	生产企业：杭州西弗莱生物技术有限公司 申报企业：杭州西弗莱生物技术有限公司	NZSCW0000000542	抗心磷脂抗体IgG测定试剂盒（化学发光法）	世纪一束	WRE-CL-1022-0100-G:100人份/盒	/	人份	浙械注准 20232401114	世纪一束(杭州)医学诊断科技有限公司
10	国家医保代码、生产企业、申报企业变更	生产企业：世纪一束（杭州）医学诊断科技有限公司 申报企业：世纪一束（杭州）医学诊断科技有限公司	生产企业：杭州西弗莱生物技术有限公司 申报企业：杭州西弗莱生物技术有限公司	NZSCW0000000541	抗心磷脂抗体IgA测定试剂盒（化学发光法）	世纪一束	WRE-CL-1021-0100-A:100人份/盒	/	人份	浙械注准 20232401113	世纪一束(杭州)医学诊断科技有限公司
11	国家医保代码、规格、型号、境外产品国内总代理企业变更	规格：100次检测用量 型号：100次检测用量 境外产品国内总代理企业：蓝怡科技集团股份有限公司	规格：100测试/盒 型号：无 境外产品国内总代理企业：东曹（上海）生物科技有限公司	TY21405989	皮质醇检测试剂盒（荧光磁微粒酶免法）	日本东曹	100次检测用量	100次检测用量	盒	国械注进 20142405179	东曹株式会社 Tosoh Corporation
12	国家医保代码、型号、境外产品国内总代理企业变更	型号：100次检测用量 境外产品国内总代理企业：蓝怡科技集团股份有限公司	型号：无 境外产品国内总代理企业：东曹（上海）生物科技有限公司	TY21331536	肌红蛋白检测试剂盒（荧光磁微粒酶免法）	日本东曹	100次检测用量	100次检测用量	盒	国械注进 20182402583	东曹株式会社 Tosoh Corporation
13	国家医保代码、型号、境外产品国内总代理企业变更	型号：100次检测用量 境外产品国内总代理企业：蓝怡科技集团股份有限公司	型号：无 境外产品国内总代理企业：东曹（上海）生物科技有限公司	TY21331535	肌钙蛋白I检测试剂盒（荧光磁微粒酶免法）	日本东曹	100次检测用量	100次检测用量	盒	国械注进 20152402197	东曹株式会社 Tosoh Corporation
14	国家医保代码、型号、境外产品国内总代理企业变更	型号：100次检测用量 境外产品国内总代理企业：蓝怡科技集团股份有限公司	型号：无 境外产品国内总代理企业：东曹（上海）生物科技有限公司	TY21331534	肌酸激酶同工酶（CK-MB）检测试剂盒（荧光磁微粒酶免法）	日本东曹	100次检测用量	100次检测用量	盒	国械注进 20182402596	东曹株式会社 Tosoh Corporation
15	国家医保代码、产品名称、规格、型号、生产企业、境外产品国内总代理企业变更	产品名称：样本稀释液（Eテスト【TOSOH】II（TPOAb/TgAb）検体希釈液）AIA-PACK TPOAb/TgAb SAMPLE DILUTING SOLUTION 规格：100ml装*4瓶 型号：100ml装*4瓶 生产企业：东曹株式会社 Tosoh Corporation 境外产品国内总代理企业：蓝怡科技集团股份有限公司	产品名称：样本稀释液 规格：100 mL装×4瓶 型号：无 生产企业：东曹株式会社（東ソー株式会社） Tosoh Corporation 境外产品国内总代理企业：东曹（上海）生物科技有限公司	TY21319232	样本稀释液（Eテスト【TOSOH】II（プロゲステロン）検体希釈液）AIA-PACK CA15-3 SAMPLE DILUTING SOLUTION	日本东曹	100ml装*4瓶	100ml装*4瓶	盒	国械备20150490	东曹株式会社 Tosoh Corporation
16	国家医保代码、产品名称、规格、型号、生产企业、境外产品国内总代理企业变更	产品名称：样本稀释液（Eテスト【TOSOH】II（プロゲステロン）検体希釈液）AIA-PACK CA15-3 SAMPLE DILUTING SOLUTION 规格：100ml装*4瓶 型号：100ml装*4瓶 生产企业：东曹株式会社 Tosoh Corporation 境外产品国内总代理企业：蓝怡科技集团股份有限公司	产品名称：样本稀释液 规格：100 mL装×4瓶 型号：无 生产企业：东曹株式会社（東ソー株式会社） Tosoh Corporation 境外产品国内总代理企业：东曹（上海）生物科技有限公司	TY21319229	样本稀释液（Eテスト【TOSOH】II（TPOAb/TgAb）検体希釈液）AIA-PACK TPOAb/TgAb SAMPLE DILUTING SOLUTION	日本东曹	100ml装*4瓶	100ml装*4瓶	盒	国械备20140166	东曹株式会社 Tosoh Corporation

序号	变更内容	变更前	变更后	产品编码	产品名称	品牌	规格	型号	单位	注册证号	生产企业
17	国家医保代码、产品名称、型号、境外产品国内总代理企业变更	产品名称：人绒毛膜促性腺激素-β亚基检测试剂盒（荧光磁微粒酶免法） 型号：100次检测用量 境外产品国内总代理企业：蓝怡科技集团股份有限公司	产品名称：人绒毛膜促性腺激素及β亚单位（HCG+βHCG）检测试剂盒（荧光磁微粒酶免法） 型号：无 境外产品国内总代理企业：东曹（上海）生物科技有限公司	TY21217559	人绒毛膜促性腺激素-β亚基检测试剂盒（荧光磁微粒酶免法）	日本东曹	100次检测用量	100次检测用量	盒	国械注进 20192402178	东曹株式会社 Tosoh Corporation
18	国家医保代码、型号、境外产品国内总代理企业变更	型号：100次检测用量 境外产品国内总代理企业：蓝怡科技集团股份有限公司	型号：无 境外产品国内总代理企业：东曹（上海）生物科技有限公司	TY21217558	人绒毛膜促性腺激素检测试剂盒（荧光磁微粒酶免法）	日本东曹	100次检测用量	100次检测用量	盒	国械注进 20192402046	东曹株式会社 Tosoh Corporation
19	国家医保代码、规格、型号、境外产品国内总代理企业变更	规格：校准品1：1.0ml×2；校准品2：1.0ml×2；校准品3：1.0ml×2；校准品4：1.0ml×2；校准品5：1.0ml×2；校准品6：1.0ml×2； 型号：校准品1：1.0ml×2；校准品2：1.0ml×2；校准品3：1.0ml×2；校准品4：1.0ml×2；校准品5：1.0ml×2；校准品6：1.0ml×2； 境外产品国内总代理企业：蓝怡科技集团股份有限公司	规格：校准品1：1.0 mL×2,校准品2：1.0 mL×2,校准品3：1.0 mL×2,校准品4：1.0 mL×2,校准品5：1.0 mL×2,校准品6：1.0 mL×2。 型号：无 境外产品国内总代理企业：东曹（上海）生物科技有限公司	TY21217557	黄体酮校准品	日本东曹	校准品1：1.0ml×2； 校准品2：1.0ml×2； 校准品3：1.0ml×2； 校准品4：1.0ml×2； 校准品5：1.0ml×2； 校准品6：1.0ml×2；	校准品1：1.0ml×2；校准品2：1.0ml×2；校准品3：1.0ml×2；校准品4：1.0ml×2；校准品5：1.0ml×2；校准品6：1.0ml×2；	盒	国械注进 20192401643	东曹株式会社 Tosoh Corporation
20	国家医保代码、规格、型号、境外产品国内总代理企业变更	规格：校准品（1）：1.0ml×2；校准品（2）：1.0ml×2 型号：校准品（1）：1.0ml×2；校准品（2）：1.0ml×2 境外产品国内总代理企业：蓝怡科技集团股份有限公司	规格：校准品1：1.0 mL×2；校准品2：1.0 mL×2。 型号：无 境外产品国内总代理企业：东曹（上海）生物科技有限公司	TY21217556	泌乳激素校准品	日本东曹	校准品（1）：1.0ml×2；校准品（2）：1.0ml×2	校准品（1）：1.0ml×2；校准品（2）：1.0ml×2	盒	国械注进 20192401642	东曹株式会社 Tosoh Corporation
21	国家医保代码、规格、型号、境外产品国内总代理企业变更	规格：校准品1：1.0ml×2；校准品2：1.0ml×2；校准品3：1.0ml×2；校准品4：1.0ml×2；校准品5：1.0ml×2；校准品6：1.0ml×2； 型号：校准品1：1.0ml×2；校准品2：1.0ml×2；校准品3：1.0ml×2；校准品4：1.0ml×2；校准品5：1.0ml×2；校准品6：1.0ml×2； 境外产品国内总代理企业：蓝怡科技集团股份有限公司	规格：校准品1：1.0 mL×2,校准品2：1.0 mL×2,校准品3：1.0 mL×2,校准品4：1.0 mL×2,校准品5：1.0 mL×2,校准品6：1.0 mL×2。 型号：无 境外产品国内总代理企业：东曹（上海）生物科技有限公司	TY21217555	睾酮校准品	日本东曹	校准品1：1.0ml×2； 校准品2：1.0ml×2； 校准品3：1.0ml×2； 校准品4：1.0ml×2； 校准品5：1.0ml×2； 校准品6：1.0ml×2；	校准品1：1.0ml×2；校准品2：1.0ml×2；校准品3：1.0ml×2；校准品4：1.0ml×2；校准品5：1.0ml×2；校准品6：1.0ml×2；	盒	国械注进 20192401641	东曹株式会社 Tosoh Corporation

序号	变更内容	变更前	变更后	产品编码	产品名称	品牌	规格	型号	单位	注册证号	生产企业
22	国家医保代码、规格、型号、境外产品国内总代理企业变更	规格：100次检测用量 型号：100次检测用量 境外产品国内总代理企业：蓝怡科技集团股份有限公司	规格：100测试/盒 型号：无 境外产品国内总代理企业：东曹（上海）生物科技有限公司	TY21217554	C-肽检测试剂盒（荧光磁微粒酶免法）	日本东曹	100次检测用量	100次检测用量	盒	国械注进 20192400306	东曹株式会社 Tosoh Corporation
23	国家医保代码、型号、境外产品国内总代理企业变更	型号：校准品（1）：1.0 mL×2瓶 校准品（2）-（6）：各1.0 mL×2瓶 境外产品国内总代理企业：蓝怡科技集团股份有限公司	型号：无 境外产品国内总代理企业：东曹（上海）生物科技有限公司	TY21217553	C-肽校准品	日本东曹	校准品（1）：1.0 mL×2瓶 校准品（2）-（6）：各1.0 mL×2瓶	校准品（1）：1.0 mL×2瓶 校准品（2）-（6）：各1.0 mL×2瓶	盒	国械注进 20192400305	东曹株式会社 Tosoh Corporation
24	国家医保代码、型号、境外产品国内总代理企业变更	型号：100次检测用量 境外产品国内总代理企业：蓝怡科技集团股份有限公司	型号：无 境外产品国内总代理企业：东曹（上海）生物科技有限公司	TY21217552	游离甲状腺素检测试剂盒（荧光磁微粒酶免法）	日本东曹	100次检测用量	100次检测用量	盒	国械注进 20182402597	东曹株式会社 Tosoh Corporation
25	国家医保代码、型号、境外产品国内总代理企业变更	型号：100次检测用量 境外产品国内总代理企业：蓝怡科技集团股份有限公司	型号：无 境外产品国内总代理企业：东曹（上海）生物科技有限公司	TY21217551	总甲状腺素检测试剂盒（荧光磁微粒酶免法）	日本东曹	100次检测用量	100次检测用量	盒	国械注进 20182402595	东曹株式会社 Tosoh Corporation
26	国家医保代码、规格、型号、境外产品国内总代理企业变更	规格：校准品1：1.0ml×2；校准品2：1.0ml×2；校准品3：1.0ml×2；校准品4：1.0ml×2；校准品5：1.0ml×2；校准品6：1.0ml×2； 型号：校准品1：1.0ml×2；校准品2：1.0ml×2；校准品3：1.0ml×2；校准品4：1.0ml×2；校准品5：1.0ml×2；校准品6：1.0ml×2； 境外产品国内总代理企业：蓝怡科技集团股份有限公司	规格：校准品1：1.0 mL×2,校准品2：1.0 mL×2,校准品3：1.0 mL×2,校准品4：1.0 mL×2,校准品5：1.0 mL×2,校准品6：1.0 mL×2。 型号：无 境外产品国内总代理企业：东曹（上海）生物科技有限公司	TY21217550	肌红蛋白校准品	日本东曹	校准品1：1.0ml×2；校准品2：1.0ml×2；校准品3：1.0ml×2；校准品4：1.0ml×2；校准品5：1.0ml×2；校准品6：1.0ml×2；	校准品1：1.0ml×2；校准品2：1.0ml×2；校准品3：1.0ml×2；校准品4：1.0ml×2；校准品5：1.0ml×2；校准品6：1.0ml×2；	盒	国械注进 20182402594	东曹株式会社 Tosoh Corporation
27	国家医保代码、型号、境外产品国内总代理企业变更	型号：100次检测用量 境外产品国内总代理企业：蓝怡科技集团股份有限公司	型号：无 境外产品国内总代理企业：东曹（上海）生物科技有限公司	TY21217548	总三碘甲状腺原氨酸检测试剂盒（荧光磁微粒酶免法）	日本东曹	100次检测用量	100次检测用量	盒	国械注进 20182402591	东曹株式会社 Tosoh Corporation
28	国家医保代码、型号、境外产品国内总代理企业变更	型号：100次检测用量 境外产品国内总代理企业：蓝怡科技集团股份有限公司	型号：无 境外产品国内总代理企业：东曹（上海）生物科技有限公司	TY21217541	乙型肝炎病毒核心抗体检测试剂盒（荧光磁微粒酶免法）	日本东曹	100次检测用量	100次检测用量	盒	国械注进 20163403167	东曹株式会社 Tosoh Corporation
29	国家医保代码、型号、境外产品国内总代理企业变更	型号：100次检测用量 境外产品国内总代理企业：蓝怡科技集团股份有限公司	型号：无 境外产品国内总代理企业：东曹（上海）生物科技有限公司	TY21217538	前列腺特异抗原PSA检测试剂盒（荧光磁微粒酶免法）	日本东曹	100次检测用量	100次检测用量	盒	国械注进 20163403164	东曹株式会社 Tosoh Corporation
30	国家医保代码、型号、境外产品国内总代理企业变更	型号：100次检测用量 境外产品国内总代理企业：蓝怡科技集团股份有限公司	型号：无 境外产品国内总代理企业：东曹（上海）生物科技有限公司	TY21217536	乙型肝炎病毒表面抗体检测试剂盒（荧光磁微粒酶免法）	日本东曹	100次检测用量	100次检测用量	盒	国械注进 20163403162	东曹株式会社 Tosoh Corporation

序号	变更内容	变更前	变更后	产品编码	产品名称	品牌	规格	型号	单位	注册证号	生产企业
31	国家医保代码、型号、境外产品国内总代理企业变更	型号：100次检测用量 境外产品国内总代理企业：蓝怡科技集团股份有限公司	型号：无 境外产品国内总代理企业：东曹（上海）生物科技有限公司	TY21217535	甲胎蛋白AFP检测试剂盒（荧光磁微粒酶免法）	日本东曹	100次检测用量	100次检测用量	盒	国械注进20163403161	东曹株式会社 Tosoh Corporation
32	国家医保代码、型号、境外产品国内总代理企业变更	型号：100次检测用量 境外产品国内总代理企业：蓝怡科技集团股份有限公司	型号：无 境外产品国内总代理企业：东曹（上海）生物科技有限公司	TY21217533	糖类抗原CA19-9检测试剂盒（荧光磁微粒酶免法）	日本东曹	100次检测用量	100次检测用量	盒	国械注进20162403159	东曹株式会社 Tosoh Corporation
33	国家医保代码、型号、境外产品国内总代理企业变更	型号：100次检测用量 境外产品国内总代理企业：蓝怡科技集团股份有限公司	型号：无 境外产品国内总代理企业：东曹（上海）生物科技有限公司	TY21217532	糖类抗原CA15-3检测试剂盒（荧光磁微粒酶免法）	日本东曹	100次检测用量	100次检测用量	盒	国械注进20162403158	东曹株式会社 Tosoh Corporation
34	国家医保代码、注册证号、规格、型号、境外产品国内总代理企业变更	注册证号：国械注进20153403447 规格：校准品（1）：1.0ml装×2瓶；校准品（2）-（6）：各1.0ml装×2瓶 型号：校准品（1）：1.0ml装×2瓶；校准品（2）-（6）：各1.0ml装×2瓶 境外产品国内总代理企业：蓝怡科技集团股份有限公司	注册证号：国械注进20152403447 规格：校准品(1)：1.0mL装×2瓶；校准品(2)-(6)：各1.0mL装×2瓶。 型号：无 境外产品国内总代理企业：东曹（上海）生物科技有限公司	TY21217529	糖类抗原CA125校准品	日本东曹	校准品（1）：1.0ml装×2瓶；校准品（2）-（6）：各1.0ml装×2瓶	校准品（1）：1.0ml装×2瓶；校准品（2）-（6）：各1.0ml装×2瓶	盒	国械注进20153403447	东曹株式会社 Tosoh Corporation
35	国家医保代码、规格、型号、境外产品国内总代理企业变更	规格：Level 2:5ml*3瓶 型号：Level 2:5ml*3瓶 境外产品国内总代理企业：蓝怡科技集团股份有限公司	规格：水平2:5 mL×3瓶 型号：无 境外产品国内总代理企业：东曹（上海）生物科技有限公司	TY21217520	复合质控品水平2	日本东曹	Level 2:5ml*3瓶	Level 2:5ml*3瓶	盒	国械注进20153400633	东曹株式会社 Tosoh Corporation
36	国家医保代码、规格、型号、境外产品国内总代理企业变更	规格：Level 1:5ml*3瓶 型号：Level 1:5ml*3瓶 境外产品国内总代理企业：蓝怡科技集团股份有限公司	规格：水平1:5 mL×3瓶 型号：无 境外产品国内总代理企业：东曹（上海）生物科技有限公司	TY21217519	复合质控品水平1	日本东曹	Level 1:5ml*3瓶	Level 1:5ml*3瓶	盒	国械注进20153400632	东曹株式会社 Tosoh Corporation
37	国家医保代码、规格、型号、境外产品国内总代理企业变更	规格：100次检测用量 型号：100次检测用量 境外产品国内总代理企业：蓝怡科技集团股份有限公司	规格：100测试/盒 型号：无 境外产品国内总代理企业：东曹（上海）生物科技有限公司	TY21217515	游离三碘甲状腺原氨酸检测试剂盒（荧光磁微粒酶免法）	日本东曹	100次检测用量	100次检测用量	盒	国械注进20142405449	东曹株式会社 Tosoh Corporation
38	国家医保代码、规格、型号、境外产品国内总代理企业变更	规格：100次检测用量 型号：100次检测用量 境外产品国内总代理企业：蓝怡科技集团股份有限公司	规格：100测试/盒 型号：无 境外产品国内总代理企业：东曹（上海）生物科技有限公司	TY21217514	泌乳激素检测试剂盒（荧光磁微粒酶免法）	日本东曹	100次检测用量	100次检测用量	盒	国械注进20142405447	东曹株式会社 Tosoh Corporation
39	国家医保代码、规格、型号、境外产品国内总代理企业变更	规格：100次检测用量 型号：100次检测用量 境外产品国内总代理企业：蓝怡科技集团股份有限公司	规格：100测试/盒 型号：无 境外产品国内总代理企业：东曹（上海）生物科技有限公司	TY21217513	胰岛素检测试剂盒（荧光磁微粒酶免法）	日本东曹	100次检测用量	100次检测用量	盒	国械注进20142405192	东曹株式会社 Tosoh Corporation
40	国家医保代码、规格、型号、境外产品国内总代理企业变更	规格：100次检测用量 型号：100次检测用量 境外产品国内总代理企业：蓝怡科技集团股份有限公司	规格：100测试/盒 型号：无 境外产品国内总代理企业：东曹（上海）生物科技有限公司	TY21217512	甲状腺刺激激素检测试剂盒（荧光磁微粒酶免法）	日本东曹	100次检测用量	100次检测用量	盒	国械注进20142405191	东曹株式会社 Tosoh Corporation

序号	变更内容	变更前	变更后	产品编码	产品名称	品牌	规格	型号	单位	注册证号	生产企业
41	国家医保代码、规格、型号、境外产品国内总代理企业变更	规格：100次检测用量 型号：100次检测用量 境外产品国内总代理企业：蓝怡科技集团股份有限公司	规格：100测试/盒 型号：无 境外产品国内总代理企业：东曹（上海）生物科技有限公司	TY21217511	抗甲状腺球蛋白抗体检测试剂盒（荧光磁微粒酶免法）	日本东曹	100次检测用量	100次检测用量	盒	国械注进 20142405190	东曹株式会社 Tosoh Corporation
42	国家医保代码、型号、境外产品国内总代理企业变更	型号：校准品（1）-（6）各1.0mL×2 境外产品国内总代理企业：蓝怡科技集团股份有限公司	型号：无 境外产品国内总代理企业：东曹（上海）生物科技有限公司	TY21217510	游离甲状腺素校准品	日本东曹	校准品（1）-（6）各1.0mL×2	校准品（1）-（6）各1.0mL×2	盒	国械注进 20142405178	东曹株式会社 Tosoh Corporation
43	国家医保代码、规格、型号、境外产品国内总代理企业变更	规格：100次检测用量 型号：100次检测用量 境外产品国内总代理企业：蓝怡科技集团股份有限公司	规格：100测试/盒 型号：无 境外产品国内总代理企业：东曹（上海）生物科技有限公司	TY21217508	免疫球蛋白E检测试剂盒（荧光磁微粒酶免法）	日本东曹	100次检测用量	100次检测用量	盒	国械注进 20142405176	东曹株式会社 Tosoh Corporation
44	国家医保代码、规格、型号、境外产品国内总代理企业变更	规格：100次检测用量 型号：100次检测用量 境外产品国内总代理企业：蓝怡科技集团股份有限公司	规格：100测试/盒 型号：无 境外产品国内总代理企业：东曹（上海）生物科技有限公司	TY21217507	抗甲状腺过氧化物酶抗体检测试剂盒（荧光磁微粒酶免法）	日本东曹	100次检测用量	100次检测用量	盒	国械注进 20142405175	东曹株式会社 Tosoh Corporation
45	国家医保代码、型号、境外产品国内总代理企业变更	型号：校准品（1）-（6）：各1.0ml×2 境外产品国内总代理企业：蓝怡科技集团股份有限公司	型号：无 境外产品国内总代理企业：东曹（上海）生物科技有限公司	TY21217504	游离三碘甲状腺原氨酸校准品	日本东曹	校准品（1）-（6）：各1.0ml×2	校准品（1）-（6）：各1.0ml×2	盒	国械注进 20142405171	东曹株式会社 Tosoh Corporation
46	国家医保代码、产品名称、规格、型号、境外产品国内总代理企业变更	产品名称：抗甲状腺过氧化物酶抗体校准品 规格：校准品（1）-（6）：各1.0ml×2 型号：校准品（1）-（6）：各1.0ml×2 境外产品国内总代理企业：蓝怡科技集团股份有限公司	产品名称：抗甲状腺过氧化物酶抗体校准品 规格：校准品(1)-(6):各1.0 mL×2。 型号：无 境外产品国内总代理企业：东曹（上海）生物科技有限公司	TY21217503	抗甲状腺过氧化物酶抗体校准品	日本东曹	校准品（1）-（6）：各1.0ml×2	校准品（1）-（6）：各1.0ml×2	盒	国械注进 20142405170	东曹株式会社 Tosoh Corporation
47	国家医保代码、型号、境外产品国内总代理企业变更	型号：100次检测用量 境外产品国内总代理企业：蓝怡科技集团股份有限公司	型号：无 境外产品国内总代理企业：东曹（上海）生物科技有限公司	TY21217501	卵泡刺激素检测试剂盒（荧光磁微粒酶免法）	日本东曹	100次检测用量	100次检测用量	盒	国械注进 20142405143	东曹株式会社 Tosoh Corporation
48	国家医保代码、型号、境外产品国内总代理企业变更	型号：100次检测用量 境外产品国内总代理企业：蓝怡科技集团股份有限公司	型号：无 境外产品国内总代理企业：东曹（上海）生物科技有限公司	TY21217500	黄体形成激素检测试剂盒（荧光磁微粒酶免法）	日本东曹	100次检测用量	100次检测用量	盒	国械注进 20142405142	东曹株式会社 Tosoh Corporation
49	国家医保代码、规格、型号、境外产品国内总代理企业变更	规格：100次检测用量 型号：100次检测用量 境外产品国内总代理企业：蓝怡科技集团股份有限公司	规格：100测试/盒 型号：无 境外产品国内总代理企业：东曹（上海）生物科技有限公司	TY21217499	黄体酮检测试剂盒（荧光磁微粒酶免法）	日本东曹	100次检测用量	100次检测用量	盒	国械注进 20142405141	东曹株式会社 Tosoh Corporation
50	国家医保代码、规格、型号、境外产品国内总代理企业变更	规格：100次检测用量 型号：100次检测用量 境外产品国内总代理企业：蓝怡科技集团股份有限公司	规格：100测试/盒 型号：无 境外产品国内总代理企业：东曹（上海）生物科技有限公司	TY21217498	睾酮检测试剂盒（荧光磁微粒酶免法）	日本东曹	100次检测用量	100次检测用量	盒	国械注进 20142405140	东曹株式会社 Tosoh Corporation

序号	变更内容	变更前	变更后	产品编码	产品名称	品牌	规格	型号	单位	注册证号	生产企业
51	国家医保代码、规格、型号、境外产品国内总代理企业变更	规格：100次检测用量 型号：100次检测用量 境外产品国内总代理企业：蓝怡科技集团股份有限公司	规格：100测试/盒 型号：无 境外产品国内总代理企业：东曹（上海）生物科技有限公司	TY21217497	雌二醇检测试剂盒（荧光磁微粒酶免法）	日本东曹	100次检测用量	100次检测用量	盒	国械注进 20142405138	东曹株式会社 Tosoh Corporation
52	国家医保代码、型号、境外产品国内总代理企业变更	型号：校准品（1）-（6）：1.0ml×2瓶 境外产品国内总代理企业：蓝怡科技集团股份有限公司	型号：无 境外产品国内总代理企业：东曹（上海）生物科技有限公司	TY21217496	雌二醇校准品	日本东曹	校准品（1）-（6）：1.0ml×2瓶	校准品（1）-（6）：1.0ml×2瓶	盒	国械注进 20142404968	东曹株式会社 Tosoh Corporation
53	国家医保代码、规格、型号、境外产品国内总代理企业变更	规格：校准品（1）-（6）：各1.0ml×2 型号：校准品（1）-（6）：各1.0ml×2 境外产品国内总代理企业：蓝怡科技集团股份有限公司	规格：校准品(1)-(6): 各1.0 mL×2。 型号：无 境外产品国内总代理企业：东曹（上海）生物科技有限公司	TY21217493	总甲状腺素校准品	日本东曹	校准品（1）-（6）：各1.0ml×2	校准品（1）-（6）：各1.0ml×2	盒	国械注进 20142404965	东曹株式会社 Tosoh Corporation
54	国家医保代码、规格、型号、生产企业、境外产品国内总代理企业变更	规格：100ml*4瓶 型号：100ml*4瓶 生产企业：东曹株式会社 Tosoh Corporation 境外产品国内总代理企业：蓝怡科技集团股份有限公司	规格：100 mL×4瓶 型号：无 生产企业：东曹株式会社（東ソ一株式会社） Tosoh Corporation 境外产品国内总代理企业：东曹（上海）生物科技有限公司	TY21217491	缓冲液	日本东曹	100ml*4瓶	100ml*4瓶	盒	国械备20160385号	东曹株式会社 Tosoh Corporation
55	国家医保代码、规格、型号、生产企业、境外产品国内总代理企业变更	规格：AIA-PACK底物2瓶；AIA-PACK底物溶解液100ml*2瓶 型号：AIA-PACK底物2瓶；AIA-PACK底物溶解液100ml*2瓶 生产企业：东曹株式会社 Tosoh Corporation 境外产品国内总代理企业：蓝怡科技集团股份有限公司	规格：AIA-PACK底物 2瓶、AIA-PACK底物溶解液 100mL×2瓶 型号：无 生产企业：东曹株式会社（東ソ一株式会社） Tosoh Corporation 境外产品国内总代理企业：东曹（上海）生物科技有限公司	TY21217490	全自动免疫检验系统用底物液	日本东曹	AIA-PACK底物2瓶；AIA-PACK底物溶解液100ml*2瓶	AIA-PACK底物2瓶；AIA-PACK底物溶解液100ml*2瓶	盒	国械备20140246	东曹株式会社 Tosoh Corporation
56	国家医保代码、型号、生产企业、境外产品国内总代理企业变更	型号：100mL ×4瓶 生产企业：东曹株式会社 Tosoh Corporation 境外产品国内总代理企业：蓝怡科技集团股份有限公司	型号：无 生产企业：东曹株式会社（東ソ一株式会社） Tosoh Corporation 境外产品国内总代理企业：东曹（上海）生物科技有限公司	TY21217489	清洗液	日本东曹	100mL ×4瓶	100mL ×4瓶	盒	国械备20140015	东曹株式会社 Tosoh Corporation
57	国家医保代码、规格、型号、境外产品国内总代理企业变更	规格：校准品（1）-（6）：各1.0ml×2 型号：校准品（1）-（6）：各1.0ml×2 境外产品国内总代理企业：蓝怡科技集团股份有限公司	规格：校准品(1)-(6): 各1.0 mL×2。 型号：无 境外产品国内总代理企业：东曹（上海）生物科技有限公司	TY21217506	免疫球蛋白E校准品	日本东曹	校准品（1）-（6）：各1.0ml×2	校准品（1）-（6）：各1.0ml×2	盒	国械注进 20142405174	东曹株式会社 Tosoh Corporation

序号	变更内容	变更前	变更后	产品编码	产品名称	品牌	规格	型号	单位	注册证号	生产企业
58	国家医保代码、规格、型号、境外产品国内总代理企业变更	规格：校准品（1）-（2）：各1.0ml×2 型号：校准品（1）-（2）：各1.0ml×2 境外产品国内总代理企业变更：蓝怡科技集团股份有限公司	规格：校准品(1)-(2)：各1.0 mL×2。 型号：无 境外产品国内总代理企业变更：东曹（上海）生物科技有限公司	TY21217505	铁蛋白校准品	日本东曹	校准品（1）-（2）：各1.0ml×2	校准品（1）-（2）：各1.0ml×2	盒	国械注进20142405173	东曹株式会社 Tosoh Corporation
59	国家医保代码、规格、型号、境外产品国内总代理企业变更	规格：校准品（1）-（6）：各1.0ml×2 型号：校准品（1）-（6）：各1.0ml×2 境外产品国内总代理企业：蓝怡科技集团股份有限公司	规格：校准品(1)-(6)：各1.0 mL×2。 型号：无 境外产品国内总代理企业：东曹（上海）生物科技有限公司	TY21217495	甲状腺刺激激素校准品	日本东曹	校准品（1）-（6）：各1.0ml×2	校准品（1）-（6）：各1.0ml×2	盒	国械注进20142404967	东曹株式会社 Tosoh Corporation
60	国家医保代码、型号、境外产品国内总代理企业变更	型号：校准品（1）：1.0ml×2；校准品（2）-（6）：各1.0ml×2（冻干粉） 境外产品国内总代理企业：蓝怡科技集团股份有限公司	型号：无 境外产品国内总代理企业：东曹（上海）生物科技有限公司	TY21319222	全段甲状旁腺激素校准品	日本东曹	校准品（1）：1.0ml×2；校准品（2）-（6）：各1.0ml×2（冻干粉）	校准品（1）：1.0ml×2；校准品（2）-（6）：各1.0ml×2（冻干粉）	盒	国械注进20152402310	东曹株式会社 Tosoh Corporation
61	国家医保代码、型号、境外产品国内总代理企业变更	型号：校准品（1）-（2）：各1.0ml装×2瓶 境外产品国内总代理企业：蓝怡科技集团股份有限公司	型号：无 境外产品国内总代理企业：东曹（上海）生物科技有限公司	TY21319221	乙型肝炎病毒e抗体校准品	日本东曹	校准品（1）-（2）：各1.0ml装×2瓶	校准品（1）-（2）：各1.0ml装×2瓶	盒	国械注进20153402199	东曹株式会社 Tosoh Corporation
62	国家医保代码、型号、境外产品国内总代理企业变更	型号：校准品（1）-（2）：各1.0ml×2 境外产品国内总代理企业：蓝怡科技集团股份有限公司	型号：无 境外产品国内总代理企业：东曹（上海）生物科技有限公司	TY21217562	人绒毛膜促性腺激素-β亚基校准品	日本东曹	校准品（1）-（2）：各1.0ml×2	校准品（1）-（2）：各1.0ml×2	盒	国械注进20182402593	东曹株式会社 Tosoh Corporation
63	国家医保代码、型号、境外产品国内总代理企业变更	型号：校准品（1）：1.0ml×2；校准品（2）-（6）：1.0ml×2 境外产品国内总代理企业：蓝怡科技集团股份有限公司	型号：无 境外产品国内总代理企业：东曹（上海）生物科技有限公司	TY21217549	黄体形成激素校准品	日本东曹	校准品（1）：1.0ml×2；校准品（2）-（6）：1.0ml×2	校准品（1）：1.0ml×2；校准品（2）-（6）：1.0ml×2	盒	国械注进20182402592	东曹株式会社 Tosoh Corporation
64	国家医保代码、型号、境外产品国内总代理企业变更	型号：校准品（1）：1.0ml×2；校准品（2）-（6）：各1.0ml×2 境外产品国内总代理企业：蓝怡科技集团股份有限公司	型号：无 境外产品国内总代理企业：东曹（上海）生物科技有限公司	TY21217546	肌酸激酶同工酶（CK-MB）校准品	日本东曹	校准品（1）：1.0ml×2；校准品（2）-（6）：各1.0ml×2	校准品（1）：1.0ml×2；校准品（2）-（6）：各1.0ml×2	盒	国械注进20182402584	东曹株式会社 Tosoh Corporation
65	国家医保代码、型号、境外产品国内总代理企业变更	型号：校准品（1）-（2）：各1.0ml×2 境外产品国内总代理企业：蓝怡科技集团股份有限公司	型号：无 境外产品国内总代理企业：东曹（上海）生物科技有限公司	TY21217545	卵泡刺激激素校准品	日本东曹	校准品（1）-（2）：各1.0ml×2	校准品（1）-（2）：各1.0ml×2	盒	国械注进20182402582	东曹株式会社 Tosoh Corporation

序号	变更内容	变更前	变更后	产品编码	产品名称	品牌	规格	型号	单位	注册证号	生产企业
66	国家医保代码、规格、型号、境外产品国内总代理企业变更	规格：校准品（1）：1.0ml×2； 校准品（2）-（6）：各1.0ml×2 型号：校准品（1）：1.0ml×2； 校准品（2）-（6）：各1.0ml×2 境外产品国内总代理企业：蓝怡科技集团股份有限公司	规格：校准品(1): 1.0 mL×2；校准品(2)-(6): 各1.0 mL×2。 型号：无 境外产品国内总代理企业：东曹（上海）生物科技有限公司	TY21217494	抗甲状腺球蛋白抗体校准品	日本东曹	校准品（1）： 1.0ml×2；校准品（2）-（6）：各1.0ml×2	校准品（1）： 1.0ml×2；校准品（2）-（6）：各1.0ml×2	盒	国械注进 20142404966	东曹株式会社 Tosoh Corporation
67	国家医保代码、型号、境外产品国内总代理企业变更	型号：校准品（1）-（6）：各1.0ml×2 境外产品国内总代理企业：蓝怡科技集团股份有限公司	型号：无 境外产品国内总代理企业：东曹（上海）生物科技有限公司	TY21217492	总三碘甲状腺原氨酸校准品	日本东曹	校准品（1）-（6）：各1.0ml×2	校准品（1）-（6）：各1.0ml×2	盒	国械注进 20142404964	东曹株式会社 Tosoh Corporation
68	国家医保代码、注册证号、规格、型号、境外产品国内总代理企业变更	注册证号：国械注进20153402464 规格：校准品（1）：1.0ml装×2瓶；校准品（2）-（6）：各1.0ml装×2瓶 型号：校准品（1）：1.0ml装×2瓶；校准品（2）-（6）：各1.0ml装×2瓶 境外产品国内总代理企业：蓝怡科技集团股份有限公司	注册证号：国械注进20152402464 规格： 校准品(1): 1.0 mL装×2瓶；校准品(2)-(6): 各1.0 mL装×2瓶。 型号：无 境外产品国内总代理企业：东曹（上海）生物科技有限公司	TY21217522	糖类抗原CA19-9校准品	日本东曹	校准品（1）：1.0ml装×2瓶；校准品（2）-（6）：各1.0ml装×2瓶	校准品（1）：1.0ml装×2瓶；校准品（2）-（6）：各1.0ml装×2瓶	盒	国械注进 20153402464	东曹株式会社 Tosoh Corporation
69	国家医保代码、产品名称、注册证号、规格、型号、境外产品国内总代理企业变更	产品名称：癌胚抗原CEA校准品 注册证号：国械注进20153403446 规格：校准品（1）-（2）：各1.0ml装×2瓶 型号：校准品（1）-（2）：各1.0ml装×2瓶 境外产品国内总代理企业：蓝怡科技集团股份有限公司	产品名称：癌胚抗原（CEA）校准品 注册证号：国械注进20152403446 规格：校准品(1)-(2): 各1.0mL装×2瓶。 型号：无 境外产品国内总代理企业：东曹（上海）生物科技有限公司	TY21217528	癌胚抗原CEA校准品	日本东曹	校准品（1）-（2）：各1.0ml装×2瓶	校准品（1）-（2）：各1.0ml装×2瓶	盒	国械注进 20153403446	东曹株式会社 Tosoh Corporation
70	国家医保代码、注册证号、规格、型号、境外产品国内总代理企业变更	注册证号：国械注进20153403448 规格：校准品（1）-（6）：各1.0ml装×2瓶 型号：校准品（1）-（6）：各1.0ml装×2瓶 境外产品国内总代理企业：蓝怡科技集团股份有限公司	注册证号：国械注进20152403448 规格：校准品(1)-(6): 各1.0mL装×2瓶。 型号：无 境外产品国内总代理企业：东曹（上海）生物科技有限公司	TY21217530	糖类抗原CA15-3校准品	日本东曹	校准品（1）-（6）：各1.0ml装×2瓶	校准品（1）-（6）：各1.0ml装×2瓶	盒	国械注进 20153403448	东曹株式会社 Tosoh Corporation
71	国家医保代码、注册证号、型号、境外产品国内总代理企业变更	注册证号：国械注进20153400340 型号：校准品（1）：1.0ml×2； 校准品（2）：1.0ml×2 境外产品国内总代理企业：蓝怡科技集团股份有限公司	注册证号：国械注进20152400340 型号：无 境外产品国内总代理企业：东曹（上海）生物科技有限公司	TY21316012	前列腺酸性磷酸酶校准品	日本东曹	校准品（1）： 1.0ml×2；校准品（2）：1.0ml×2	校准品（1）： 1.0ml×2；校准品（2）： 1.0ml×2	盒	国械注进 20153400340	东曹株式会社 Tosoh Corporation

序号	变更内容	变更前	变更后	产品编码	产品名称	品牌	规格	型号	单位	注册证号	生产企业
72	国家医保代码、规格、型号、境外产品国内总代理企业变更	规格：校准品（1）：1.0ml×2； 校准品（2）-（6）：各1.0ml×2（冻干粉） 型号：校准品（1）：1.0ml×2； 校准品（2）-（6）：各1.0ml×2（冻干粉） 境外产品国内总代理企业：蓝怡科技集团股份有限公司	规格：校准品(1)：1.0 mL×2；校准品(2)-(6)：各1.0 mL×2（冻干粉）。 型号：无 境外产品国内总代理企业：东曹（上海）生物科技有限公司	TY21217517	肌钙蛋白I（cTnI）校准品	日本东曹	校准品（1）：1.0ml×2；校准品（2）-（6）：各1.0ml×2（冻干粉）	校准品（1）：1.0ml×2；校准品（2）-（6）：各1.0ml×2（冻干粉）	盒	国械注进20152402309	东曹株式会社 Tosoh Corporation
73	国家医保代码、型号、境外产品国内总代理企业变更	型号：100次检测用量 境外产品国内总代理企业：蓝怡科技集团股份有限公司	型号：无 境外产品国内总代理企业：东曹（上海）生物科技有限公司	TY21217518	人生长激素检测试剂盒（荧光磁微粒酶免法）	日本东曹	100次检测用量	100次检测用量	盒	国械注进20152402460	东曹株式会社 Tosoh Corporation
74	国家医保代码、产品名称、规格、型号、境外产品国内总代理企业变更	产品名称：前列腺特异抗原PSA校准品 规格：校准品（1）-（6）：各1.0ml装×2瓶 型号：校准品（1）-（6）：各1.0ml装×2瓶 外产品国内总代理企业：蓝怡科技集团股份有限公司	产品名称：总前列腺特异性抗原（PSA）校准品 规格：校准品(1)-(6)：各1.0 mL装×2瓶。 型号：无 外产品国内总代理企业：东曹（上海）生物科技有限公司	TY21217521	前列腺特异抗原PSA校准品	日本东曹	校准品（1）-（6）：各1.0ml装×2瓶	校准品（1）-（6）：各1.0ml装×2瓶	盒	国械注进20153402462	东曹株式会社 Tosoh Corporation
75	国家医保代码、产品名称、规格、型号、境外产品国内总代理企业变更	产品名称：游离前列腺特异抗原f-PSA校准品 规格：校准品（1）-（6）：各1.0ml装×2瓶 型号：校准品（1）-（6）：各1.0ml装×2瓶 外产品国内总代理企业：蓝怡科技集团股份有限公司	产品名称：游离前列腺特异性抗原（f-PSA）校准品 规格：校准品(1)-(6)：各1.0 mL装×2瓶。 型号：无 外产品国内总代理企业：东曹（上海）生物科技有限公司	TY21217523	游离前列腺特异抗原f-PSA校准品	日本东曹	校准品（1）-（6）：各1.0ml装×2瓶	校准品（1）-（6）：各1.0ml装×2瓶	盒	国械注进20153402466	东曹株式会社 Tosoh Corporation
76	国家医保代码、规格、型号、境外产品国内总代理企业变更	规格：校准品（1）-（2）：各1.0ml装×2瓶 型号：校准品（1）-（2）：各1.0ml装×2瓶 境外产品国内总代理企业：蓝怡科技集团股份有限公司	规格：校准品(1)-(2)：各1.0 mL装×2瓶 型号：无 境外产品国内总代理企业：东曹（上海）生物科技有限公司	TY21217524	乙型肝炎病毒e抗原校准品	日本东曹	校准品（1）-（2）：各1.0ml装×2瓶	校准品（1）-（2）：各1.0ml装×2瓶	盒	国械注进20153402846	东曹株式会社 Tosoh Corporation
77	国家医保代码、规格、型号、境外产品国内总代理企业变更	规格：校准品（1）：1.0ml装×2瓶；校准品（2）：1.0ml装×2瓶 型号：校准品（1）：1.0ml装×2瓶；校准品（2）：1.0ml装×2瓶 境外产品国内总代理企业：蓝怡科技集团股份有限公司	规格：校准品(1)：1.0 mL装×2瓶；校准品(2)：1.0 mL装×2瓶。 型号：无 境外产品国内总代理企业：东曹（上海）生物科技有限公司	TY21217525	乙型肝炎病毒表面抗原校准品	日本东曹	校准品（1）：1.0ml装×2瓶；校准品（2）：1.0ml装×2瓶	校准品（1）：1.0ml装×2瓶；校准品（2）：1.0ml装×2瓶	盒	国械注进20153402888	东曹株式会社 Tosoh Corporation

序号	变更内容	变更前	变更后	产品编码	产品名称	品牌	规格	型号	单位	注册证号	生产企业
78	国家医保代码、规格、型号、境外产品国内总代理企业变更	规格：校准品（1）：1.0ml装×2瓶；校准品（2）：0.5ml装×2瓶。 型号：校准品（1）：1.0ml装×2瓶；校准品（2）：0.5ml装×2瓶。 境外产品国内总代理企业：蓝怡科技集团股份有限公司	规格：校准品(1): 1.0 mL装×2瓶；校准品(2): 0.5 mL装×2瓶。 型号：无 境外产品国内总代理企业：东曹（上海）生物科技有限公司	TY21217526	乙型肝炎病毒核心抗体校准品	日本东曹	校准品（1）：1.0ml装×2瓶；校准品（2）：0.5ml装×2瓶	校准品（1）：1.0ml装×2瓶；校准品（2）：0.5ml装×2瓶	盒	国械注进 20153402889	东曹株式会社 Tosoh Corporation
79	国家医保代码、产品名称、规格、型号、境外产品国内总代理企业变更	产品名称：甲胎蛋白AFP校准品 规格：校准品（1）-（2）：各1.0ml装×2瓶 型号：校准品（1）-（2）：各1.0ml装×2瓶 外产品国内总代理企业：蓝怡科技集团股份有限公司	产品名称：甲胎蛋白（AFP）校准品 规格：校准品(1)-(2): 各1.0mL装×2瓶。 型号：无 外产品国内总代理企业：东曹（上海）生物科技有限公司	TY21217527	甲胎蛋白AFP校准品	日本东曹	校准品（1）-（2）：各1.0ml装×2瓶	校准品（1）-（2）：各1.0ml装×2瓶	盒	国械注进 20153403445	东曹株式会社 Tosoh Corporation
80	国家医保代码、型号、境外产品国内总代理企业变更	型号：100次检测用量 境外产品国内总代理企业：蓝怡科技集团股份有限公司	型号：无 境外产品国内总代理企业：东曹（上海）生物科技有限公司	TY21217531	游离前列腺特异抗原f-PSA检测试剂盒（荧光磁微粒酶免法）	日本	100次检测用量	100次检测用量	盒	国械注进 20163403157	东曹株式会社 Tosoh Corporation
81	国家医保代码、型号、境外产品国内总代理企业变更	型号：100次检测用量 境外产品国内总代理企业：蓝怡科技集团股份有限公司	型号：无 境外产品国内总代理企业：东曹（上海）生物科技有限公司	TY21217534	糖类抗原CA125检测试剂盒（荧光磁微粒酶免法）	日本东曹	100次检测用量	100次检测用量	盒	国械注进 20162403160	东曹株式会社 Tosoh Corporation
82	国家医保代码、型号、境外产品国内总代理企业变更	型号：100次检测用量 境外产品国内总代理企业：蓝怡科技集团股份有限公司	型号：无 境外产品国内总代理企业：东曹（上海）生物科技有限公司	TY21217537	癌胚抗原CEA检测试剂盒（荧光磁微粒酶免法）	日本东曹	100次检测用量	100次检测用量	盒	国械注进 20162403163	东曹株式会社 Tosoh Corporation
83	国家医保代码、型号、境外产品国内总代理企业变更	型号：100次检测用量 境外产品国内总代理企业：蓝怡科技集团股份有限公司	型号：无 境外产品国内总代理企业：东曹（上海）生物科技有限公司	TY21217540	乙型肝炎病毒e抗原检测试剂盒（荧光磁微粒酶免法）	日本东曹	100次检测用量	100次检测用量	盒	国械注进 20163403166	东曹株式会社 Tosoh Corporation
84	国家医保代码、型号、境外产品国内总代理企业变更	型号：100次检测用量 境外产品国内总代理企业：蓝怡科技集团股份有限公司	型号：无 境外产品国内总代理企业：东曹（上海）生物科技有限公司	TY21217542	乙型肝炎病毒e抗体检测试剂盒（荧光磁微粒酶免法）	日本东曹	100次检测用量	100次检测用量	盒	国械注进 20163403168	东曹株式会社 Tosoh Corporation
85	国家医保代码、型号、境外产品国内总代理企业变更	型号：100次检测用量 境外产品国内总代理企业：蓝怡科技集团股份有限公司	型号：无 境外产品国内总代理企业：东曹（上海）生物科技有限公司	TY21217543	B-型脑尿钠肽检测试剂盒（荧光磁微粒酶免法）	日本东曹	100次检测用量	100次检测用量	盒	国械注进 20172400295	东曹株式会社 Tosoh Corporation
86	国家医保代码、规格、型号、境外产品国内总代理企业变更	规格：校准品（1）：1.0ml×2瓶；校准品（2）-（6）：各1.0ml装×2瓶 型号：校准品（1）：1.0ml×2瓶；校准品（2）-（6）：各1.0ml装×2瓶 境外产品国内总代理企业：蓝怡科技集团股份有限公司	规格：校准品(1): 1.0 mL×2瓶；校准品(2)-(6): 各1.0 mL装×2瓶。 型号：无 境外产品国内总代理企业：东曹（上海）生物科技有限公司	TY21217544	B-型脑尿钠肽校准品	日本东曹	校准品（1）：1.0ml×2瓶；校准品（2）-（6）：各1.0ml装×2瓶	校准品（1）：1.0ml×2瓶；校准品（2）-（6）：各1.0ml装×2瓶	盒	国械注进 20172400309	东曹株式会社 Tosoh Corporation

序号	变更内容	变更前	变更后	产品编码	产品名称	品牌	规格	型号	单位	注册证号	生产企业
87	国家医保代码、规格、型号、境外产品国内总代理企业变更	规格：Level 1和Level 2：各1.0ml装*2瓶 型号：Level 1和Level 2：各1.0ml装*2瓶 境外产品国内总代理企业：蓝怡科技集团股份有限公司	规格：Level 1和Level 2：各1.0 mL装×2瓶 型号：无 境外产品国内总代理企业：东曹（上海）生物科技有限公司	TY21319234	B-型脑尿钠肽质控品	日本东曹	Level 1和Level 2：各1.0ml装*2瓶	Level 1和Level 2：各1.0ml装*2瓶	盒	国械注进20172400323	东曹株式会社 Tosoh Corporation
88	国家医保代码、规格、型号、境外产品国内总代理企业变更	规格：校准品（1）：1.0ml×2；校准品（2）-（6）：各1.0ml×2 型号：校准品（1）：1.0ml×2；校准品（2）-（6）：各1.0ml×2 境外产品国内总代理企业：蓝怡科技集团股份有限公司	规格：校准品(1)：1.0 mL×2；校准品(2)-(6)：各1.0 mL×2。 型号：无 境外产品国内总代理企业：东曹（上海）生物科技有限公司	TY21217509	胰岛素校准品	日本东曹	校准品（1）：1.0ml×2；校准品（2）-（6）：各1.0ml×2	校准品（1）：1.0ml×2；校准品（2）-（6）：各1.0ml×2	盒	国械注进20142405177	东曹株式会社 Tosoh Corporation
89	国家医保代码、型号、境外产品国内总代理企业变更	型号：100次检测用量 境外产品国内总代理企业：蓝怡科技集团股份有限公司	型号：无 境外产品国内总代理企业：东曹（上海）生物科技有限公司	TY21217539	乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂盒（荧光磁微粒酶免法）	日本东曹	100次检测用量	100次检测用量	盒	国械注进20163403165	东曹株式会社 Tosoh Corporation
90	国家医保代码、产品名称、规格、型号、生产企业、境外产品国内总代理企业变更	产品名称：样本稀释液（Eテスト【TOSOH】II（βHCG）検体希釈液）AIA-PACK βHCG SAMPLE DILUTING SOLUTION 规格：4.0ml装*4瓶 型号：4.0ml装*4瓶 生产企业：东曹株式会社 Tosoh Corporation 境外产品国内总代理企业：蓝怡科技集团股份有限公司	产品名称：样本稀释液 规格：4.0 mL装×4瓶 型号：无 生产企业：东曹株式会社（東ソ一株式会社）Tosoh Corporation 境外产品国内总代理企业：东曹（上海）生物科技有限公司	TY21319231	样本稀释液（Eテスト【TOSOH】II（βHCG）検体希釈液）AIA-PACK βHCG SAMPLE DILUTING SOLUTION	日本东曹	4.0ml装*4瓶	4.0ml装*4瓶	盒	国械备20140196	东曹株式会社 Tosoh Corporation
91	国家医保代码、型号、境外产品国内总代理企业变更	型号：100次检测用量 境外产品国内总代理企业：蓝怡科技集团股份有限公司	型号：无 境外产品国内总代理企业：东曹（上海）生物科技有限公司	TY21319211	全段甲状旁腺激素检测试剂盒（荧光磁微粒酶免法）	日本东曹	100次检测用量	100次检测用量	盒	国械注进20152402196	东曹株式会社 Tosoh Corporation
92	国家医保代码、注册证号、规格、型号、境外产品国内总代理企业变更	注册证号：国械注进20143405779 规格：100次检测用量 型号：100次检测用量 境外产品国内总代理企业：蓝怡科技集团股份有限公司	注册证号：国械注进20142405779 规格：100测试/盒 型号：无 境外产品国内总代理企业：东曹（上海）生物科技有限公司	TY21316015	前列腺酸性磷酸酶检测试剂盒（荧光磁微粒酶免法）	日本东曹	100次检测用量	100次检测用量	盒	国械注进20143405779	东曹株式会社 Tosoh Corporation
93	国家医保代码、规格、型号、境外产品国内总代理企业变更	规格：100次检测用量 型号：100次检测用量 境外产品国内总代理企业：蓝怡科技集团股份有限公司	规格：100测试/盒 型号：无 境外产品国内总代理企业：东曹（上海）生物科技有限公司	TY21217502	铁蛋白检测试剂盒（荧光磁微粒酶免法）	日本东曹	100次检测用量	100次检测用量	盒	国械注进20142405169	东曹株式会社 Tosoh Corporation