附件1

挂网产品信息变更公布表

注：自2026年6月23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	产品名称变更	尿微量白蛋白/总蛋白/肌酐检测冻干试剂盒（微流控干化学法）	尿微量白蛋白/总蛋白/肌酐检测试剂盒（微流控干化学法）	NHCY,0000313939	尿微量白蛋白/总蛋白/肌酐检测冻干试剂盒（微流控干化学法）	普施康	1人份/片，100人份/盒	/	盒	湘械注准20242400789	常德普施康生物科技有限公司
2	产品名称变更	尿微量白蛋白/总蛋白/肌酐检测冻干试剂盒（微流控干化学法）	尿微量白蛋白/总蛋白/肌酐检测试剂盒（微流控干化学法）	NHCY,0000313943	尿微量白蛋白/总蛋白/肌酐检测冻干试剂盒（微流控干化学法）	普施康	1人份/片，10人份/盒	/	盒	湘械注准20242400789	常德普施康生物科技有限公司
3	规格、型号变更	规格：[TN-TQ-195-0.8],[TN-TZ-165-0.5],[TN-TQ-210-0.5],[TN-TQ-165-0.5],[TN-TZ-165-1.2],[TN-TZ-180-1.2],[TN-TQ-135-1.2],[TN-TQ-180-1.2],[TN-TZ-135-1.2],[TN-TQ-210-1.2],[TN-LQ-230-0.9],[TN-TQ-165-1.2],[TN-TQ-150-0.5],[TN-TQ-230-0.9],[TN-TQ-150-1.2],[TN-TZ-180-0.5],[TN-TZ-150-1.2],[TN-TZ-150-0.5],[TN-TQ-180-0.5],[TN-TQ-135-0.5],[TN-TZ-135-0.5] 型号：[TN-TQ-195-0.8],[TN-TZ-165-0.5],[TN-TQ-210-0.5],[TN-TQ-165-0.5],[TN-TZ-165-1.2],[TN-TZ-180-1.2],[TN-TQ-135-1.2],[TN-TQ-180-1.2],[TN-TZ-135-1.2],[TN-TQ-210-1.2],[TN-LQ-230-0.9],[TN-TQ-165-1.2],[TN-TQ-150-0.5],[TN-TQ-230-0.9],[TN-TQ-150-1.2],[TN-TZ-180-0.5],[TN-TZ-150-1.2],[TN-TZ-150-0.5],[TN-TQ-180-0.5],[TN-TQ-135-0.5],[TN-TZ-135-0.5]	规格：0.5,TN-TQ-210-0.5,TN-TQ-165-0.5,TN-TZ-165-1.2,TN-TZ-180-1.2,TN-TQ-135-1.2,TN-TQ-180-1.2,TN-TZ-135-1.2,TN-TQ-210-1.2,TN-LQ-230-0.9,TN-TQ-165-1.2,TN-TQ-150-0.5,TN-TQ-230-0.9,TN-TQ-150-1.2,TN-TZ-180-0.5,TN-TZ-150-1.2,TN-TZ-150-0.5,TN-TQ-180-0.5,TN-TQ-135-0.5,TN-TZ-135-0.5 型号：0.5,TN-TQ-210-0.5,TN-TQ-165-0.5,TN-TZ-165-1.2,TN-TZ-180-1.2,TN-TQ-135-1.2,TN-TQ-180-1.2,TN-TZ-135-1.2,TN-TQ-210-1.2,TN-LQ-230-0.9,TN-TQ-165-1.2,TN-TQ-150-0.5,TN-TQ-230-0.9,TN-TQ-150-1.2,TN-TZ-180-0.5,TN-TZ-150-1.2,TN-TZ-150-0.5,TN-TQ-180-0.5,TN-TQ-135-0.5,TN-TZ-135-0.5	TY21315065	一次性使用不锈钢钛双极电凝镊	双晨	[TN-TQ-195-0.8],[TN-TZ-165-0.5],[TN-TQ-210-0.5],[TN-TQ-165-0.5],[TN-TZ-165-1.2],[TN-TZ-180-1.2],[TN-TQ-135-1.2],[TN-TQ-180-1.2],[TN-TZ-135-1.2],[TN-TQ-210-1.2],[TN-LQ-230-0.9],[TN-TQ-165-1.2],[TN-TQ-150-0.5],[TN-TQ-230-0.9],[TN-TQ-150-1.2],[TN-TZ-180-0.5],[TN-TZ-150-1.2],[TN-TZ-150-0.5],[TN-TQ-180-0.5],[TN-TQ-135-0.5],[TN-TZ-135-0.5]	[TN-TQ-195-0.8],[TN-TZ-165-0.5],[TN-TQ-210-0.5],[TN-TQ-165-0.5],[TN-TZ-165-1.2],[TN-TZ-180-1.2],[TN-TQ-135-1.2],[TN-TQ-180-1.2],[TN-TZ-135-1.2],[TN-TQ-210-1.2],[TN-LQ-230-0.9],[TN-TQ-165-1.2],[TN-TQ-150-0.5],[TN-TQ-230-0.9],[TN-TQ-150-1.2],[TN-TZ-180-0.5],[TN-TZ-150-1.2],[TN-TZ-150-0.5],[TN-TQ-180-0.5],[TN-TQ-135-0.5],[TN-TZ-135-0.5]	个	苏械注准20162011121	南京智康医疗科技有限公司
4	产品名称变更	尿微量白蛋白/总蛋白/肌酐检测冻干试剂盒（微流控干化学法）	尿微量白蛋白/总蛋白/肌酐检测试剂盒（微流控干化学法）	NHCY,0000313940	尿微量白蛋白/总蛋白/肌酐检测冻干试剂盒（微流控干化学法）	普施康	1人份/片，20人份/盒	/	盒	湘械注准20242400789	常德普施康生物科技有限公司
5	产品名称变更	尿微量白蛋白/总蛋白/肌酐检测冻干试剂盒（微流控干化学法）	尿微量白蛋白/总蛋白/肌酐检测试剂盒（微流控干化学法）	NHCY,0000313937	尿微量白蛋白/总蛋白/肌酐检测冻干试剂盒（微流控干化学法）	普施康	1人份/片，50人份/盒	/	盒	湘械注准20242400789	常德普施康生物科技有限公司
6	产品名称变更	电解质七项检测冻干试剂盒（微流控干化学法）	电解质检测试剂盒（微流控干化学法）-电解质七项	NHCY,0000229371	电解质七项检测冻干试剂盒（微流控干化学法）	普施康	1人份/片，10人份/盒	/	盒	湘械注准20222400962	常德普施康生物科技有限公司
7	产品名称变更	临床急诊十三项检测冻干试剂盒（微流控干化学法）	临床急诊检测试剂盒（微流控干化学法）-急诊生化十三项	NHCY,0000229372	临床急诊十三项检测冻干试剂盒（微流控干化学法）	普施康	1人份/片，10人份/盒	/	盒	湘械注准20222401134	常德普施康生物科技有限公司
8	规格变更	20人份/盒	1人份/袋，20人份/盒	NGHW00029017	丙氨酸氨基转移酶/血红蛋白检测冻干试剂盒（微流控干化学法）	普施康	20人份/盒	/	盒	湘械注准20232400326	常德普施康生物科技有限公司
9	规格、型号变更	规格：5*2毫升+2*5毫升 型号：AG800/AG400	规格：R1：5×2mL，R2：2×5mL 型号：无	TY21225228	血小板聚集功能检测试剂盒（COL激活的比浊法）	泰利康信	5*2毫升+2*5毫升	AG800/AG400	盒	鲁械注准20162400125	山东泰利信医疗科技有限公司
10	规格、型号变更	规格：ADP:5*2ml ADP复溶液2*5ml 型号：AG800/AG400	规格：R1：5×2mL，R2：2×5mL 型号：无	TY21225227	血小板聚集功能检测试剂盒（ADP激活的比浊法）	泰利康信	ADP:5*2ml　ADP复溶液2*5ml	AG800/AG400	盒	鲁械注准20162400124	山东泰利信医疗科技有限公司
11	规格变更	5g/支	5g/支（卡波姆妇科敷料凝胶）	NHCY,0000008117	卡波姆妇科敷料凝胶	俊元，雷好，邦尔清，衡洁，银诺洁	5g/支	5g/支	支	吉械注准20212140228	吉林省七维生物科技有限公司
12	规格变更	4g/支	4g/支（卡波姆妇科敷料凝胶）	GHW00050636	卡波姆妇科敷料凝胶	衡洁、雷好、邦尔清、银医生、银诺洁、明今	4g/支	4g/支	支	吉械注准20212140228	吉林省七维生物科技有限公司
13	规格变更	200mL（R1:4x40ml；R2:2x20ml）	试剂：200mL(R1：4×40mL R2：2×20mL)	TY21230002	α－羟丁酸脱氢酶（HBDH）测定试剂盒（紫外动力学法）	锋瑞	200mL（R1:4x40ml；R2:2x20ml）	/	盒	粤械注准20162400565	深圳市锋瑞生物科技股份有限公司
14	规格变更	200mL（R1:4x40ml；R2:2x20ml）	试剂：200mL(R1:4×40ml；R2:2×20ml)	TY21229958	肌酸激酶MB型同工酶（CK-MB）测定试剂盒（免疫抑制法）	锋瑞	200mL（R1:4x40ml；R2:2x20ml）	/	盒	粤械注准20162400554	深圳市锋瑞生物科技股份有限公司
15	规格、型号变更	规格：120mL（R1:2x45ml；R2:3x10ml） 型号：通用瓶型	规格：试剂：120mL(R1：2×45mL R2：3×10mL) 型号：无	TY21230015	低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）测定试剂盒（直接测定法）	锋瑞	120mL（R1:2x45ml；R2:3x10ml）	通用瓶型	盒	粤械注准20162400568	深圳市锋瑞生物科技股份有限公司
16	生产企业变更	杭州恒智医疗设备有限公司	恺得医材科技股份有限公司杨梅厂	TY21405226	微量加药型喷雾组	VADI	M-0818	M-0818	个	国械注许20162080402	杭州恒智医疗设备有限公司
17	生产企业变更	杭州恒智医疗设备有限公司	恺得医材科技股份有限公司杨梅厂	TY21405232	微量加药型喷雾组	VADI	M-0501	M-0501	个	国械注许20162080402	杭州恒智医疗设备有限公司
18	生产企业变更	杭州恒智医疗设备有限公司	恺得医材科技股份有限公司杨梅厂	TY21405224	微量加药型喷雾组	VADI	M-0701	M-0701	个	国械注许20162080402	杭州恒智医疗设备有限公司
19	生产企业变更	杭州恒智医疗设备有限公司	恺得医材科技股份有限公司杨梅厂	TY21405223	微量加药型喷雾组	VADI	M-0801	M-0801	个	国械注许20162080402	杭州恒智医疗设备有限公司
20	生产企业变更	杭州恒智医疗设备有限公司	恺得医材科技股份有限公司杨梅厂	TY21405231	微量加药型喷雾组	VADI	G-314001-B	G-314001-B	个	国械注许20162080402	杭州恒智医疗设备有限公司
21	生产企业变更	杭州恒智医疗设备有限公司	恺得医材科技股份有限公司杨梅厂	TY22011501	微量加药型喷雾组	VADI	M-0702	M-0702	个	国械注许20162080402	杭州恒智医疗设备有限公司
22	注册证号变更	豫械注准20192140125	豫械注准20192180125	TY21301372	一次性使用无菌阴道扩张器	康民	（中号 推拉式）中号	推拉式	只	豫械注准20192140125	新乡市康民卫材开发有限公司
23	注册证号变更	豫械注准20192140125	豫械注准20192180125	TY21301371	一次性使用无菌阴道扩张器	康民	（中号 手按轴转式）中号	手按轴转式	只	豫械注准20192140125	新乡市康民卫材开发有限公司
24	注册证号变更	豫械注准20192140125	豫械注准20192180125	TY21301370	一次性使用无菌阴道扩张器	康民	（中号 手拧轴转式）中号	手拧轴转式	只	豫械注准20192140125	新乡市康民卫材开发有限公司
25	生产企业、规格、型号变更	生产企业：富士胶片株式会社 规格：50个测试片，校准（QC）卡1张。 型号：-	生产企业：富士胶片株式会社 FUJIFILM Corporation 规格：50个测试 型号：无	TY21319838	尿素氮测定试剂盒（终点法）	富士	50个测试片，校准（QC）卡1张。	-	盒	国械注进20162404021	富士胶片株式会社
26	型号变更	96人份/盒	无	TY21201851	戊型肝炎病毒IgM抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	华大吉比爱	96人份/盒	96人份/盒	盒	国械注准20163400932	北京华大吉比爱生物技术有限公司
27	规格变更	120mL（R1:2x45ml；R2:3x10ml）	试剂：120mL(R1：2×45 mL R2：3×10mL)	TY21229990	高密度脂蛋白胆固醇（HDL-C）测定试剂盒（选择性抑制法）	锋瑞	120mL（R1:2x45ml；R2:3x10ml）	/	盒	粤械注准20162400562	深圳市锋瑞生物科技股份有限公司
28	产品名称变更	糖化血红蛋白（HbAlc）测定试剂盒（荧光免疫层析法）	糖化血红蛋白（HbAlc）测定试剂盒（干式荧光免疫层析法）	TY21230141	糖化血红蛋白（HbAlc）测定试剂盒（荧光免疫层析法）	锋瑞	25人份/盒	/	盒	粤械注准20192400981	深圳市锋瑞生物科技股份有限公司
29	规格变更	200mL（R1:4x40mL；R2:2x20mL）	试剂：200mL(R1：4×40mL R2：2×20mL)	TY21230009	天门冬氨酸氨基转移酶（AST）测定试剂盒（IFCC推荐法）	锋瑞	200mL（R1:4x40mL；R2:2x20mL）	/	盒	粤械注准20162400567	深圳市锋瑞生物科技股份有限公司

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
30	规格变更	9.0*9.85*1.95*1.2mm,4.5*12.35*1.95*1.2mm,4.0*11.35*1.95*1.2mm,8.0*10.85*1.95*1.2mm,8.0*6.85*1.95*1.2mm,4.5*11.35*1.95*1.2mm,4.0*9.35*1.95*1.2mm,4.5*8.35*1.95*1.2mm,4.0*12.35*1.95*1.2mm,4.0*10.35*1.95*1.2mm,9.0*8.85*1.95*1.2mm,9.0*10.85*1.95*1.2mm,4.0*8.35*1.95*1.2mm,4.5*10.35*1.95*1.2mm,4.5*9.35*1.95*1.2mm,8.0*9.85*1.95*1.2mm,5.5*9.35*1.2*2.45mm,6.0*8.35*1.2*2.45mm,5.5*10.35*1.2*2.45mm,4.8*9.35*1.2*2.45mm,6.0*10.35*1.2*2.45mm,6.8*13.35*1.2*2.45mm,4.8*8.35*1.2*2.45mm,4.8*12.35*1.2*2.45mm,4.8*13.35*1.2*2.45mm,6.8*10.35*1.2*2.45mm,6.0*13.35*1.2*2.45mm,5.5*13.35*1.2*2.45mm,6.8*9.35*1.2*2.45mm,6.8*12.35*1.2*2.45mm,6.8*11.35*1.2*2.45mm,6.0*12.35*1.2*2.45mm,4.8*10.35*1.2*2.45mm,5.5*12.35*1.2*2.45mm,6.0*11.35*1.2*2.45mm,4.8*11.35*1.2*2.45mm,6.0*9.35*1.2*2.45mm,6.8*8.35*1.2*2.45mm,5.5*11.35*1.2*2.45mm,5.5*8.35*1.2*2.45mm	ISH903,ISUH4506,ISUH4005,ISH804,ISH802,ISUH4505,ISUH4003,ISUH4502,ISUH4006,ISUH4004,ISH602,ISH604,ISUH4002,ISUH4504,ISUH4503,ISH803,ISH503,ISH602,ISH504,ISH403,ISH604,ISH707,ISH402,ISH406,ISH407,ISH704,ISH607,ISH507,ISH703,ISH706,ISH705,ISH606,ISH404,ISH506,ISH605,ISH405,ISH603,ISH702,ISH505,ISH502	HSJZ10153	基台-愈合基台	Neobiotech	9.0*9.85*1.95*1.2mm,4.5*12.35*1.95*1.2mm,4.0*11.35*1.95*1.2mm,8.0*10.85*1.95*1.2mm,8.0*6.85*1.95*1.2mm,4.5*11.35*1.95*1.2mm,4.0*9.35*1.95*1.2mm,4.5*8.35*1.95*1.2mm,4.0*12.35*1.95*1.2mm,4.0*10.35*1.95*1.2mm,9.0*8.85*1.95*1.2mm,9.0*10.85*1.95*1.2mm,4.0*8.35*1.95*1.2mm,4.5*10.35*1.95*1.2mm,4.5*9.35*1.95*1.2mm,8.0*9.85*1.95*1.2mm,5.5*9.35*1.2*2.45mm,6.0*8.35*1.2*2.45mm,5.5*10.35*1.2*2.45mm,4.8*9.35*1.2*2.45mm,6.0*10.35*1.2*2.45mm,6.8*13.35*1.2*2.45mm,4.8*8.35*1.2*2.45mm,4.8*12.35*1.2*2.45mm,4.8*13.35*1.2*2.45mm,6.8*10.35*1.2*2.45mm,6.0*13.35*1.2*2.45mm,5.5*13.35*1.2*2.45mm,6.8*9.35*1.2*2.45mm,6.8*12.35*1.2*2.45mm,6.8*11.35*1.2*2.45mm,6.0*12.35*1.2*2.45mm,4.8*10.35*1.2*2.45mm,5.5*12.35*1.2*2.45mm,6.0*11.35*1.2*2.45mm,4.8*11.35*1.2*2.45mm,6.0*9.35*1.2*2.45mm,6.8*8.35*1.2*2.45mm,5.5*11.35*1.2*2.45mm,5.5*8.35*1.2*2.45mm	ISH903,ISUH4506,ISUH4005,ISH804,ISH802,ISUH4505,ISUH4003,ISUH4502,ISUH4006,ISUH4004,ISH602,ISH604,ISUH4002,ISUH4504,ISUH4503,ISH803,ISH503,ISH602,ISH504,ISH403,ISH604,ISH707,ISH402,ISH406,ISH407,ISH704,ISH607,ISH507,ISH703,ISH706,ISH705,ISH606,ISH404,ISH506,ISH605,ISH405,ISH603,ISH702,ISH505,ISH502	个	国械注进20173176367	纽白特有限公司Neobiotech Co., Ltd.
31	规格变更	3.5*3.8*3.5*7.3*2.5mm；M2.0*0.4-6H,4.5*5.5*5.5*11.5*2.5mm；M2.0*0.4-6H,4.9*6.0*6.0*11.5*2.5mm；M2.0*0.4-6H,3.7*4.3*4.0*13.0*2.5mm；M2.0*0.4-6H,5.8*7.0*7.0*8.5*2.5mm；M2.0*0.4-6H,4.5*5.5*5.5*10.0*2.5mm；M2.0*0.4-6H,3.9*4.5*4.5*7.3*2.5mm；M2.0*0.4-6H,3.9*4.5*4.5*10.0*2.5mm；M2.0*0.4-6H,4.5*5.5*5.5*13.0*2.5mm；M2.0*0.4-6H,3.5*3.8*3.5*13.0*2.5mm；M2.0*0.4-6H,4.4*5.0*5.0*8.5*2.5mm；M2.0*0.4-6H,4.5*5.5*5.5*7.3*2.5mm；M2.0*0.4-6H,3.7*4.3*4.0*10.0*2.5mm；M2.0*0.4-6H,3.9*4.5*4.5*11.5*2.5mm；M2.0*0.4-6H,3.7*4.3*4.0*11.5*2.5mm；M2.0*0.4-6H,4.9*6.0*6.0*10.0*2.5mm；M2.0*0.4-6H,4.4*5.0*5.0*13.0*2.5mm；M2.0*0.4-6H,5.8*7.0*7.0*11.5*2.5mm；M2.0*0.4-6H,3.5*3.8*3.5*11.5*2.5mm；M2.0*0.4-6H,4.9*6.0*6.0*7.3*2.5mm；M2.0*0.4-6H,4.4*5.0*5.0*11.5*2.5mm；M2.0*0.4-6H,4.5*5.5*5.5*8.5*2.5mm；M2.0*0.4-6H,4.9*6.0*6.0*13.0*2.5mm；M2.0*0.4-6H,5.8*7.0*7.0*7.3*2.5mm；M2.0*0.4-6H,3.9*4.5*4.5*8.5*2.5mm；M2.0*0.4-6H,4.9*6.0*6.0*8.5*2.5mm；M2.0*0.4-6H,3.9*4.5*4.5*13.0*2.5mm；M2.0*0.4-6H,3.5*3.8*3.5*10.0*2.5mm；M2.0*0.4-6	BIS3507A,BIS5511A,BIS6011A,BIS4013A,BIS7008A,BIS5510A,BIS4507A,BIS4510A,BIS5513A,BIS5008A,BIS5507A,BIS4010A,BIS4511A,BIS4011A,BIS6010A,BIS5013A,BIS7011A,BIS3511A,BIS6007A,BIS5011A,BIS5508A,BIS6013A,BIS7007A,BIS4508A,BIS6008A,BIS4513A,BIS3510A,BIS7010A,BIS7013A,BIS4007A,BIS5007A,BIS5010A,BIS3508A,BIS4008A,BIS5515A,BIS6015A,BIS3515A,BIS4515A,BIS4015A,BIS5015A	HSJZ10064	牙科种植体-种植体	Neobiotech	3.5*3.8*3.5*7.3*2.5mm；M2.0*0.4-6H,4.5*5.5*5.5*11.5*2.5mm；M2.0*0.4-6H,4.9*6.0*6.0*11.5*2.5mm；M2.0*0.4-6H,3.7*4.3*4.0*13.0*2.5mm；M2.0*0.4-6H,5.8*7.0*7.0*8.5*2.5mm；M2.0*0.4-6H,4.5*5.5*5.5*10.0*2.5mm；M2.0*0.4-6H,3.9*4.5*4.5*7.3*2.5mm；M2.0*0.4-6H,3.9*4.5*4.5*10.0*2.5mm；M2.0*0.4-6H,4.5*5.5*5.5*13.0*2.5mm；M2.0*0.4-6H,3.5*3.8*3.5*13.0*2.5mm；M2.0*0.4-6H,4.4*5.0*5.0*8.5*2.5mm；M2.0*0.4-6H,4.5*5.5*5.5*7.3*2.5mm；M2.0*0.4-6H,3.7*4.3*4.0*10.0*2.5mm；M2.0*0.4-6H,3.9*4.5*4.5*11.5*2.5mm；M2.0*0.4-6H,3.7*4.3*4.0*11.5*2.5mm；M2.0*0.4-6H,4.9*6.0*6.0*10.0*2.5mm；M2.0*0.4-6H,4.4*5.0*5.0*13.0*2.5mm；M2.0*0.4-6H,5.8*7.0*7.0*11.5*2.5mm；M2.0*0.4-6H,3.5*3.8*3.5*11.5*2.5mm；M2.0*0.4-6H,4.9*6.0*6.0*7.3*2.5mm；M2.0*0.4-6H,4.4*5.0*5.0*11.5*2.5mm；M2.0*0.4-6H,4.5*5.5*5.5*8.5*2.5mm；M2.0*0.4-6H,4.9*6.0*6.0*13.0*2.5mm；M2.0*0.4-6H,5.8*7.0*7.0*7.3*2.5mm；M2.0*0.4-6H,3.9*4.5*4.5*8.5*2.5mm；M2.0*0.4-6H,4.9*6.0*6.0*8.5*2.5mm；M2.0*0.4-6H,3.9*4.5*4.5*13.0*2.5mm；M2.0*0.4-6H,3.5*3.8*3.5*10.0*2.5mm；M2.0*0.4-6	BIS3507A,BIS5511A,BIS6011A,BIS4013A,BIS7008A,BIS5510A,BIS4507A,BIS4510A,BIS5513A,BIS5008A,BIS5507A,BIS4010A,BIS4511A,BIS4011A,BIS6010A,BIS5013A,BIS7011A,BIS3511A,BIS6007A,BIS5011A,BIS5508A,BIS6013A,BIS7007A,BIS4508A,BIS6008A,BIS4513A,BIS3510A,BIS7010A,BIS7013A,BIS4007A,BIS5007A,BIS5010A,BIS3508A,BIS4008A,BIS5515A,BIS6015A,BIS3515A,BIS4515A,BIS4015A,BIS5015A	个	国械注进20153171747	纽白特有限公司Neobiotech Co., Ltd.
32	规格、型号变更	规格：引流球体200ml/引流管4.0mm 型号：引流球体200ml/引流管4.0mm	规格：200ml 型号：5.4	TY21303617	一次性使用负压引流球	莱S特	引流球体200ml/引流管4.0mm	引流球体200ml/引流管4.0mm	个	苏械注准20142140413	扬州莱斯特科技有限公司
33	规格、型号变更	规格：引流球体100ml/引流管5.3mm 型号：引流球体100ml/引流管5.3mm	规格：100ml 型号：6.0	TY21303606	一次性使用负压引流球	莱S特	引流球体100ml/引流管5.3mm	引流球体100ml/引流管5.3mm	个	苏械注准20142140413	扬州莱斯特科技有限公司
34	产品名称、规格变更	产品名称：GS260血糖试纸 规格：50片/盒	产品名称：血糖试纸（葡萄糖氧化酶法） 规格：型号GS260：50片/盒	TY21232586	GS260血糖试纸	舒霖伴侣	50片/盒	/	片	国械注许20152400018	华广生技股份有限公司大庆厂
35	生产企业变更	太平洋医材股份有限公司	太平洋医材股份有限公司太平洋馨材股份有限公司	TY21330313	封闭式吸痰管	PAHSC0	2.0mm(6Fr)x310mm	T20051	根	国械注许20172080028	太平洋医材股份有限公司
36	生产企业变更	太平洋医材股份有限公司	太平洋医材股份有限公司太平洋馨材股份有限公司	TY21220819	封闭式吸痰管	PAHSC0	4.00mm(12Fr)x340mm	T20716	根	国械注许20172080028	太平洋医材股份有限公司
37	生产企业变更	太平洋医材股份有限公司	太平洋医材股份有限公司太平洋馨材股份有限公司	TY21220817	封闭式吸痰管	PAHSC0	2.0mm(6Fr)x510mm	T20133	根	国械注许20172080028	太平洋医材股份有限公司
38	生产企业变更	太平洋医材股份有限公司	太平洋医材股份有限公司太平洋馨材股份有限公司	TY21220816	封闭式吸痰管	PAHSC0	4.00mm(12Fr)x540mm	T20144	根	国械注许20172080028	太平洋医材股份有限公司
39	生产企业变更	太平洋医材股份有限公司	太平洋医材股份有限公司太平洋馨材股份有限公司	TY21220815	封闭式吸痰管	PAHSC0	2.67mm(8Fr)x510mm	T20134	根	国械注许20172080028	太平洋医材股份有限公司
40	生产企业变更	太平洋医材股份有限公司	太平洋医材股份有限公司太平洋馨材股份有限公司	TY21220814	封闭式吸痰管	PAHSC0	4.00mm(12Fr)x650mm	T20064	根	国械注许20172080028	太平洋医材股份有限公司
41	注册证号变更	国械注准20163400904	粤械注准20252400211	TY21230274	前列腺酸性磷酸酶测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	MAGLUMI	100测试/盒	0	盒	国械注准20163400904	深圳市新产业生物医学工程股份有限公司
42	生产企业变更	太平洋医材股份有限公司	太平洋医材股份有限公司太平洋馨材股份有限公司	TY21220813	封闭式吸痰管	PAHSC0	3.33mm(10Fr)x540mm	T20033	根	国械注许20172080028	太平洋医材股份有限公司
43	生产企业变更	太平洋医材股份有限公司	太平洋医材股份有限公司太平洋馨材股份有限公司	TY21220812	封闭式吸痰管	PAHSC0	4.67mm(14Fr)x650mm	T20065	根	国械注许20172080028	太平洋医材股份有限公司
44	规格、型号变更	规格：[70*45mm] 型号：[无纺布]	规格：70*45mm 型号：无纺布	TY21402841	输液贴	百利	[70*45mm]	[无纺布]	片	苏械注准20162140246	泰州市百利医用材料有限公司
45	产品名称变更	细菌性阴道病检测试剂卡（pH法）	细菌性阴道病检测试剂卡（PH法）	TY21220870	细菌性阴道病检测试剂卡（pH法）	StrongStep	50人份/盒	无	盒	苏械注准20152400677	南京黎明生物制品有限公司
46	产品名称、规格变更	产品名称：总维生素D测定试剂盒（化学发光法） 型号：500 测试/盒 （Atellica IM 系列 ）	产品名称：25-羟基维生素D测定试剂盒（直接化学发光法） 型号：无	TY21400383	总维生素D测定试剂盒（化学发光法）	西门子	500 测试/盒 （Atellica IM 系列 ）	500 测试/盒 （Atellica IM 系列 ）	盒	国械注进20152401385	美国西门子医学诊断股份有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
47	产品名称、规格变更	产品名称：总维生素D测定试剂盒（化学发光法） 型号：100 测试/盒 （Atellica IM 系列 ）	产品名称：25-羟基维生素D测定试剂盒（直接化学发光法）Vitamin D Total（VitD） 型号：无	TY21400382	总维生素D测定试剂盒（化学发光法）	西门子	100 测试/盒 （Atellica IM 系列 ）	100 测试/盒 （Atellica IM 系列 ）	盒	国械注进20152401385	美国西门子医学诊断股份有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
48	产品名称变更	人工肩关节系统-表面置换肱骨头	人工肩关节置换系统-表面置换肱骨头	NHCYJ0000031555	人工肩关节系统-表面置换肱骨头	LIMA/瑞玛	dia.40 mm,dia.50 mm,dia.48 mm,dia.52 mm,dia.44 mm,dia.42 mm,dia.46 mm,dia.54 mm	1327.11.400,1327.11.500,1327.11.480,1327.11.520,1327.11.440,1327.11.420,1327.11.460,1327.11.540	件	国械注进20163132122	利马医疗科技集团 Limacorporate S.p.A.
49	产品名称变更	人工肩关节系统-表面置换肱骨体	人工肩关节置换系统-表面置换肱骨体	NHCYJ0000016806	人工肩关节系统-表面置换肱骨体	LIMA/瑞玛	11X32mm,13X36mm	1317.15.010,1317.15.020	件	国械注进20163132122	利马医疗科技集团 Limacorporate S.p.A.
50	注册证号变更	苏械注准20142140177	苏械注准20142180177	TY21302621	一次性使用宫腔造影管	天平华昌	4.7mm（F14）,3.3mm（F10）,4.0mm（F12）	2ml;全长：350mm,2ml;全长：350mm,2ml;全长：350mm	支	苏械注准20142140177	苏州天平华昌医疗器械有限公司
51	型号变更	96人份/盒	无	TY21227705	甲胎蛋白/癌胚抗原测定试剂盒（流式荧光发光法）	迪景	96人份/盒	96人份/盒	盒	国械注准20163400075	上海迪景诊断科技有限公司
52	型号变更	96人份/盒	无	TY21316667	寒兰氏阴性菌脂多糖检测试剂盒（显色法）	丹娜	96人份/盒	96人份/盒	盒	津械注准20152400053	丹娜（天津）生物科技股份有限公司
53	规格、型号变更	规格：YB-A 型号：YB-A	规格：YB-A型 型号：YB-A型	TY21230972	一次性使用鼻氧管	希舒宝	YB-A	YB-A	支	冀械注准20212080293	石家庄喜得宝医疗器械有限公司
54	型号变更	96人份/盒	无	TY21229764	抗胰岛细胞抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	安群	96人份/盒	96人份/盒	盒	粤械注准20182401077	深圳市安群生物工程有限公司
55	型号变更	96人份/盒	无	TY21229753	胸苷激酶1（TK1）测定试剂盒（酶联免疫法）	安群	96人份/盒	96人份/盒	盒	粤械注准20162400408	深圳市安群生物工程有限公司
56	型号变更	48人份/盒	无	TY21229752	胸苷激酶1（TK1）测定试剂盒（酶联免疫法）	安群	48人份/盒	48人份/盒	盒	粤械注准20162400408	深圳市安群生物工程有限公司
57	型号变更	96人份/盒	无	TY21229751	胰岛素自身抗体测定试剂盒（酶联免疫法）	安群	96人份/盒	96人份/盒	盒	粤械注准20162400189	深圳市安群生物工程有限公司
58	产品名称、型号变更	产品名称：谷氨酸脱羧酶抗体测定试剂盒（酶联免疫法 型号：96人份/盒	产品名称：谷氨酸脱羧酶抗体测定试剂盒（酶联免疫法） 型号：无	TY21229749	谷氨酸脱羧酶抗体测定试剂盒（酶联免疫法	安群	96人份/盒	96人份/盒	盒	粤械注准20162400187	深圳市安群生物工程有限公司
59	生产企业变更	CG Bio Co., Ltd.	細菌生物株式会社 CG Bio Co., Ltd.	TY21201622	告口负压引流救料包	大熊	Cura PUMF	Cura PUMF	套	国械注进20163140720	CG Bio Co., Ltd.
60	型号变更	96人份/盒	无	TY21229743	人磷酸化tau-181蛋白检测试剂盒（酶联免疫法）	安群	96人份/盒	96人份/盒	盒	粤械注准20152400855	深圳市安群生物工程有限公司
61	型号变更	48人份/盒	无	TY21229742	人磷酸化tau-181蛋白检测试剂盒（酶联免疫法）	安群	48人份/盒	48人份/盒	盒	粤械注准20152400855	深圳市安群生物工程有限公司

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
62	型号变更	96人份/盒	无	TY21229741	人β淀粉样蛋白1-42（Aβ1-42）检测试剂盒（酶联免疫法）	安群	96人份/盒	96人份/盒	盒	粤械注准20152400854	深圳市安群生物工程有限公司
63	型号变更	48人份/盒	无	TY21229740	人β淀粉样蛋白1-42（Aβ1-42）检测试剂盒（酶联免疫法）	安群	48人份/盒	48人份/盒	盒	粤械注准20152400854	深圳市安群生物工程有限公司
64	型号变更	96人份/盒	无	TY21229737	阿尔茨海默相关神经丝蛋白（AD7C-NTP）检测试剂盒（酶联免疫法）	安群	96人份/盒	96人份/盒	盒	粤械注准20142400082	深圳市安群生物工程有限公司
65	型号变更	48人份/盒	无	TY21229736	阿尔茨海默相关神经丝蛋白（AD7C-NTP）检测试剂盒（酶联免疫法）	安群	48人份/盒	48人份/盒	盒	粤械注准20142400082	深圳市安群生物工程有限公司
66	型号变更	96人份/盒	无	TY21229731	腺病毒IgM抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	安群	96人份/盒	96人份/盒	盒	国械注准20183401856	深圳市安群生物工程有限公司
67	型号变更	96人份/盒	无	TY21229729	柯萨奇病毒IgM抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	安群	96人份/盒	96人份/盒	盒	国械注准20183401853	深圳市安群生物工程有限公司
68	型号变更	48人份/盒	无	TY21229728	柯萨奇病毒IgM抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	安群	48人份/盒	48人份/盒	盒	国械注准20183401853	深圳市安群生物工程有限公司
69	型号变更	96人份/盒	无	TY21229727	肺炎衣原体IgM抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	安群	96人份/盒	96人份/盒	盒	国械注准20183401849	深圳市安群生物工程有限公司
70	注册证号变更	国械注准20143401815	鄂械注准20242404942	NHCYJ0000155220	5-羟吲哚乙酸测定试剂盒（化学显色法）	羟康	0.5ml×100支	/	支	国械注准20143401815	武汉市晨康科技有限责任公司
71	注册证号变更	鲁械注准20152640126	鲁械注准20152140126	TY21224767	脐贴	GRED	防水型：6cmx7cm、6cmx9cm、7cmx8cm、8cmx9cm、9cmx10cm	防水型：6cmx7cm、6cmx9cm、7cmx8cm、8cmx9cm、9cmx10cm	片	鲁械注准20152640126	山东大正医疗器械股份有限公司
72	生产企业变更	ICU Medical Inc.艾希优医疗产品股份有限公司	艾希优医疗产品股份有限公司ICU Medical Inc.	TY21202018	压力传感器	ICU	01C-42584-05	01C-42584-05	个	国械注进20163071918	ICU Medical Inc.艾希优医疗产品股份有限公司
73	产品名称、注册证号变更	产品名称：一次性使用肛肠吻合器 注册证号：鄂械注准20152022111	产品名称：一次性使用肛肠吻合器及附件 注册证号：鄂械注准20252025783	NHCYJ0000118352	一次性使用肛肠吻合器	湖北瑞沃	RW-YGC-32	RW-YGC-32	把	鄂械注准20152022111	湖北瑞沃医药材料有限公司
74	型号变更	20人份/盒	无	GHW00046052	幽门螺杆菌（HP）分型检测试剂盒（量子点免疫荧光法）	新赛亚生物	20人份/盒	20人份/盒	盒	国械注准20203400330	重庆新赛亚生物科技有限公司
75	注册证号、型号变更	注册证号：国械注准20153401812 型号：100人份/盒	注册证号：沪械注准20242400402 型号：无	TY22012674	细胞角蛋白19片段测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	迪景	100人份/盒	100人份/盒	盒	国械注准20153401812	上海迪景诊断科技有限公司
76	型号变更	100测试/盒	无	SCW00058220	白介素6测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	仁迈生物	100测试/盒	100测试/盒	盒	苏械注准20222401461	南京仁迈生物科技有限公司
77	型号变更	10人份/盒	无	TY21329307	人类SDC2基因甲基化检测试剂盒（荧光PCR法）	长安心	10人份/盒	10人份/盒	盒	国械注准20183400506	广州康立明生物科技股份有限公司
78	型号变更	9人份/盒	无	TY21209074	七种肺癌相关抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	凯保罗	9人份/盒	9人份/盒	盒	国械注准20153402087	杭州凯保罗生物科技有限公司
79	生产企业、型号变更	生产企业：Beckman Coulter Ireland Inc. 型号：00C0012	生产企业：贝克曼库尔特（爱尔兰）股份有限公司Beckman Coulter Ireland Inc. 型号：无	TY21204025	低密度脂蛋白胆固醇校准品	贝克曼库尔特	2×1mL	00C0012	瓶	国械注进20172400062	Beckman Coulter Ireland Inc.
80	生产企业、型号变更	生产企业：Beckman Coulter Ireland Inc. 型号：00C0011	生产企业：贝克曼库尔特（爱尔兰）股份有限公司Beckman Coulter Ireland Inc. 型号：无	TY21204026	高密度脂蛋白胆固醇校准品	贝克曼库尔特	2×3mL	00C0011	盒	国械注进20172400064	Beckman Coulter Ireland Inc.
81	规格、型号变更	规格：1个/盒 型号：42033	规格：型号:Prime CCS Comp 规格：1个/盒 型号：无	TY21405936	血气检测用电极	NOVA	1个/盒	42033	盒	国械注进20142225269	美国诺瓦生物医学公司Nova Biomedical Corporation
82	生产企业、型号变更	生产企业：Beckman Coulter, Inc. 型号：A98032	生产企业：贝克曼库尔特（美国）股份有限公司Beckman Coulter, Inc. 型号：无	TY21203988	叶酸测定试剂盒（化学发光法）	贝克曼库尔特	2×50测试/盒	A98032	盒	国械注进20172400011	Beckman Coulter, Inc.
83	型号变更	卡型	无	TY21318604	胃蛋白酶原I/胃蛋白酶原II测定试剂盒（荧光免疫层析法）	为正生物	25人份/盒	卡型	盒	闽械注准20192400006	厦门为正生物科技股份有限公司
84	型号变更	卡型	无	TY21318599	胃泌素17测定试剂盒（荧光免疫层析法）	为正生物	25人份/盒	卡型	盒	闽械注准20192400005	厦门为正生物科技股份有限公司
85	生产企业变更	Flexicare Medical Ltd	富利凯医疗用品有限公司Flexicare Medical Ltd	TY21303854	呼吸回路	Flexicare	038-31-740CH	038-31-740CH	个	国械注进20162082394	Flexicare Medical Ltd
86	生产企业变更	Flexicare Medical Ltd	富利凯医疗用品有限公司Flexicare Medical Ltd	TY21303853	呼吸回路	Flexicare	038-01-155CH	038-01-155CH	个	国械注进20162082394	Flexicare Medical Ltd
87	生产企业变更	Flexicare Medical Ltd	富利凯医疗用品有限公司Flexicare Medical Ltd	TY21404531	呼吸回路	Flexicare	038-61-316CH,038-61-326CH,038-61-302CH	038-61-316CH,038-61-326CH,038-61-302CH	个	国械注进20162082394	Flexicare Medical Ltd
88	产品名称变更	亲水涂层导引鞘套件	亲水涂层导引鞘	NSCW00020663	亲水涂层导引鞘套件	捷心医疗	SE1825,SE1415,SE1215,SE1625,SE1225,SE1815,SE1615	SE1825,SE1415,SE1215,SE1625,SE1225,SE1815,SE1615	套	粤械注准20232032094	广东捷心医疗科技有限公司
89	生产企业、规格变更	生产企业：SYSMEX CORPORATION 规格：低值（比重1.005-黄色）10mL×5 中值（比重1.015-橙色）10mL×5 高值（比重1.035-红色）10mL×5	生产企业：希森美康株式会社SYSMEX CORPORATION 规格：低值（比重1.005-黄色）；10mL×5；中值（比重1.015-橙色）；10mL×5；高值（比重1.035-红色）；10mL×5。	TY21235015	尿比重校准品	希森美康	低值（比重1.005-黄色）10mL×5　中值（比重1.015-橙色）10mL×5　高值（比重1.035-红色）10mL×5	/	盒	国械注进20162405212	SYSMEX CORPORATION
90	生产企业、型号变更	生产企业：SYSMEX CORPORATION 规格：新UF	生产企业：希森美康株式会社SYSMEX CORPORATION 规格：无	TY21235013	尿液分析用质控品	希森美康	高水平：30mL×1瓶；低水平：30mL×1瓶。	新UF	盒	国械注进20162404952	SYSMEX CORPORATION
91	型号变更	100人份/盒	无	TY22012745	铁蛋白测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	迪景	100人份/盒	100人份/盒	盒	沪械注准20152400721	上海迪景生命科技股份有限公司
92	生产企业变更	尼普洛株式会社（ニプロ株式会社）	尼普洛株式会社 ニプロ株式会社	TY20114359	持续性血液滤过器	尼普洛	UT-1100S	UT-1100S	支	国械注进20163102913	尼普洛株式会社（ニプロ株式会社）
93	生产企业变更	尼普洛株式会社（ニプロ株式会社）	尼普洛株式会社 ニプロ株式会社	TY21103407	持续性血液滤过器	尼普洛	UT-500S	UT-500S	支	国械注进20163102913	尼普洛株式会社（ニプロ株式会社）
94	生产企业变更	尼普洛株式会社（ニプロ株式会社）	尼普洛株式会社 ニプロ株式会社	TY21103408	持续性血液滤过器	尼普洛	UT-700S	UT-700S	支	国械注进20163102913	尼普洛株式会社（ニプロ株式会社）
95	生产企业变更	尼普洛株式会社	尼普洛株式会社 ニプロ株式会社	TY21222110	透析用留置针	尼普洛	NSL-16AC4×1・1/2PP RJ GA,NSL-17AC4×1・1/2PP RJ GA,NSL-14AC4×1・1/2PP RJ GA,NSL-15AC4×1・1/2PP RJ GA	NSL-16AC4×1・1/2PP RJ GA,NSL-17AC4×1・1/2PP RJ GA,NSL-14AC4×1・1/2PP RJ GA,NSL-15AC4×1・1/2PP RJ GA	支	国械注进20153103500	尼普洛株式会社
96	生产企业变更	尼普洛株式会社	尼普洛株式会社 ニプロ株式会社	TY21222109	透析用留置针	尼普洛	NSL-15AC4×1・1/4PP RJ GA,NSL-16AC4×1・1/4PP RJ GA,NSL-17AC4×1・1/4PP RJ GA,NSL-14AC4×1・1/4PP RJ GA	NSL-15AC4×1・1/4PP RJ GA,NSL-16AC4×1・1/4PP RJ GA,NSL-17AC4×1・1/4PP RJ GA,NSL-14AC4×1・1/4PP RJ GA	支	国械注进20153103500	尼普洛株式会社
97	生产企业、规格变更	生产企业：Medtronic CryoCath LP 规格：（4FC12）总长度:82cm,有效长度:65cm,内径:4mm,外径:5mm,最大偏转度:单向180°	生产企业：Medtronic, Inc.美敦力公司 规格：4FC12	HSJD10265	可调控型导管鞘	Medtronic	（4FC12）总长度:82cm,有效长度:65cm,内径:4mm,外径:5mm,最大偏转度:单向180°	4FC12	根	国械注进20153032565	Medtronic CryoCath LP
98	产品名称变更	糖化血红蛋白溶血剂（高效液相色谱法）	糖化血红蛋白溶血剂	NHCYJ0000026772	糖化血红蛋白溶血剂（高效液相色谱法）	卓越	Lyse-G：1000ml/瓶	/	瓶	鲁烟械备20230065	山东卓越生物技术股份有限公司

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
99	规格变更	250,260,8.50,-40,320,360,28.50,180,18.750,20,-20,22.250,170,21.50,270,21.750,-90,7.50,90,20.750,16.250,240,24.750,23.250,15.750,16.50,10.50,230,19.50,16.750,22.750,330,13.50,00,350,130,20.250,6.50,310,300,27.50,19.750,10,210,22.50,280,150,-100,160,23.750,18.50,190,15.50,110,-30,-50,17.250,23.50,40,50,-80,100,-60,15.250,340,26.50,290,24.250,24.50,29.50,19.250,-10,25.50,140,20.50,14.50,11.50,200,30,60,120,21.250,17.750,220,80,17.50,5.50,70,9.50,18.250,12.50,-70,17.500,16.250,19.250,20.50,15.250,20.250,10.50,12.50,25.50,26.50,27.00,23.50,11.00,24.250,6.50,21.50,6.00,22.750,16.00,14.50,9.00,5.50,22.250,23.750,11.50,14.00,16.50,8.00,21.00,21.750,24.00,18.50,20.750,19.00,20.00,15.00,24.750,19.50,7.50,17.750,18.750,26.00,7.00,22.00,23.00,8.50,22.50,10.00,24.50,5.00,19.750,15.50,17.250,13.00,16.750,9.50,18.00,15.750,13.50,17.00,21.250,25.00,23.250,18.250,12.00	25.50,26.50,27.00,23.50,11.00,24.250,6.50,21.50,6.00,22.750,16.00,14.50,9.00,5.50,22.250,23.750,11.50,14.00,16.50,8.00,21.00,21.750,24.00,18.50,20.750,19.00,20.00,15.00,24.750,19.50,7.50,17.750,18.750,26.00,7.00,22.00,23.00,8.50,22.50,10.00,24.50,5.00,19.750,15.50,17.250,13.00,16.750,9.50,18.00,15.750,13.50,17.00,21.250,25.00,23.250,18.250,12.00,+250,+260,+8.50,-40,+320,+360,+28.50,+180,+18.750,+20,-20,+22.250,+170,+21.50,+270,+21.750,-90,+7.50,+90,+20.750,+16.250,+240,+24.750,+23.250,+15.750,+16.50,+10.50,+230,+19.50,+16.750,+22.750,+330,+13.50,00,+350,+130,+20.250,+6.50,+310,+300,+27.50,+19.750,+10,+210,+22.50,+280,+150,-100,+160,+23.750,+18.50,+190,+15.50,+110,-30,-50,+17.250,+23.50,+40,+50,-80,+100,-60,+15.250,+340,+26.50,+290,+24.250,+24.50,+29.50,+19.250,-10,+25.50,+140,+20.50,+14.50,+11.50,+200,+30,+60,+120,+21.250,+17.750,+220,+80,+17.50,+5.50,+70,+9.50,+18.250,+12.50,-70,17.500,16.250,19.250,20.50,15.250,20.250,10.50,12.50	GJBJ412099001	预装式人工晶状体	朗思泰克	250,260,8.50,-40,320,360,28.50,180,18.750,20,-20,22.250,170,21.50,270,21.750,-90,7.50,90,20.750,16.250,240,24.750,23.250,15.750,16.50,10.50,230,19.50,16.750,22.750,330,13.50,00,350,130,20.250,6.50,310,300,27.50,19.750,10,210,22.50,280,150,-100,160,23.750,18.50,190,15.50,110,-30,-50,17.250,23.50,40,50,-80,100,-60,15.250,340,26.50,290,24.250,24.50,29.50,19.250,-10,25.50,140,20.50,14.50,11.50,200,30,60,120,21.250,17.750,220,80,17.50,5.50,70,9.50,18.250,12.50,-70,17.500,16.250,19.250,20.50,15.250,20.250,10.50,12.50,25.50,26.50,27.00,23.50,11.00,24.250,6.50,21.50,6.00,22.750,16.00,14.50,9.00,5.50,22.250,23.750,11.50,14.00,16.50,8.00,21.00,21.750,24.00,18.50,20.750,19.00,20.00,15.00,24.750,19.50,7.50,17.750,18.750,26.00,7.00,22.00,23.00,8.50,22.50,10.00,24.50,5.00,19.750,15.50,17.250,13.00,16.750,9.50,18.00,15.750,13.50,17.00,21.250,25.00,23.250,18.250,12.00	Softec HD™ Click,Softec HDF	枚	国械注进20163161589	朗思泰克有限公司Lenstec (Barbados) Inc.
100	型号变更	25人份/盒	无	TY21217481	结核分枝杆菌IgG抗体检测试剂盒（胶体金法）	雅华	25人份/盒	25人份/盒	盒	国械注准20193400381	兰州雅华生物技术有限公司
101	生产企业变更	Covidien llc	柯惠有限责任公司Covidien llc	TY21217025	气管切开插管	柯惠	135-80	135-80	个	国械注进20162080971	Covidien llc
102	生产企业变更	Covidien llc	柯惠有限责任公司Covidien llc	TY21217024	气管切开插管	柯惠	135-70	135-70	个	国械注进20162080971	Covidien llc
103	生产企业变更	Covidien llc	柯惠有限责任公司Covidien llc	TY21217020	气管切开插管	柯惠	138-75	138-75	个	国械注进20162080971	Covidien llc
104	生产企业变更	Covidien llc	柯惠有限责任公司Covidien llc	TY21217017	气管切开插管	柯惠	138-70	138-70	个	国械注进20162080971	Covidien llc
105	生产企业变更	Covidien llc	柯惠有限责任公司Covidien llc	TY21217013	气管切开插管	柯惠	313-80	313-80	个	国械注进20162080971	Covidien llc
106	生产企业变更	Covidien llc	柯惠有限责任公司Covidien llc	TY21217011	气管切开插管	柯惠	313-70	313-70	个	国械注进20162080971	Covidien llc
107	生产企业变更	Covidien llc	柯惠有限责任公司Covidien llc	TY21216993	脉搏血氧传感器	Covidien llc	MAXNI	MAXNI	根	国械注进20162072284	Covidien llc
108	生产企业变更	Covidien llc	柯惠有限责任公司Covidien llc	TY21216992	脉搏血氧传感器	Covidien llc	MAXAI	MAXAI	根	国械注进20162072284	Covidien llc
109	生产企业变更	Covidien llc	柯惠有限责任公司Covidien llc	TY21216990	脉搏血氧传感器	Covidien llc	SCNEO-I	SCNEO-I	根	国械注进20162072284	Covidien llc
110	规格、型号变更	规格：30人份/盒 型号：卡型	规格：卡型：30人份/盒 型号：无	TY21319786	结核分枝杆菌IgG/IgM抗体检测试剂盒（胶体金法）	Trustline	30人份/盒	卡型	盒	国械注准20163401205	北京健乃喜生物技术有限公司
111	生产企业、规格、型号变更	生产企业：Beckman Coulter, Inc. 规格：试剂1（R1）:4×51mL，试剂2（R2）:4×51mL； 型号：OSR6178	生产企业：贝克曼库尔特（美国）股份有限公司Beckman Coulter, Inc. 规格：试剂1(R1):4×51mL,试剂2(R2):4×51mL。测试数：4×1215 测试 型号：无	TY21318531	肌酐测定试剂盒（苦味酸法）	贝克曼库尔特	试剂1（R1）:4×51mL，试剂2（R2）:4×51mL；	OSR6178	盒	国械注进20162400950	Beckman Coulter, Inc.
112	产品名称变更	一次性使用静脉留置针	一次性使用动静脉留置针	TY21201837	一次性使用静脉留置针	日本美腾	20G,22G,22G,18G,24G	SP100-20-31-W,SP100-22-25-W,SP100-22-31-W,SP100-18-31-W,SP100-24-19-W	根	国械注进20163140983	日本东乡美腾科技股份有限公司 東郷メディキット株式会社
113	产品名称变更	胰腺管支架及导引系统	胰腺管支架及导引系统-支架	HCB2203004	胰腺管支架及导引系统	COOK	SPSOF-5-3	SPSOF-5-3	根	国械注进20163131497	库克爱尔兰有限公司Cook Ireland Limited
114	产品名称变更	双固定螺钉系统-软组织缝线	双固定带线锚钉-软组织缝线	GJBJ412613001	双固定螺钉系统-软组织缝线	施乐辉	MINITAPE缝线，蓝色	72205127	个	国械注进20163131322	美国施乐辉有限公司Smith & Nephew Inc.
115	产品名称变更	双固定螺钉系统-软组织缝线	双固定带线锚钉-软组织缝线	GJBJ412610001	双固定螺钉系统-软组织缝线	施乐辉	MINITAPE缝线，混合编织，蓝色,MINITAPE缝线，混合编织，白色	72205128,72205129	个	国械注进20163131322	美国施乐辉有限公司Smith & Nephew Inc.
116	产品名称变更	双固定螺钉系统-软组织缝线	双固定带线锚钉-软组织缝线	GJBJ412609001	双固定螺钉系统-软组织缝线	施乐辉	2号Ultrabraid缝线和缝针，38”，10个/盒,2号Ultrabraid白色缝线和缝针，38”，10个/盒	72200887,72200886	个	国械注进20163131322	美国施乐辉有限公司Smith & Nephew Inc.
117	产品名称变更	双固定螺钉系统-软组织缝线	双固定带线锚钉-软组织缝线	GJBJ412611001	双固定螺钉系统-软组织缝线	施乐辉	2号Ultrabraid白色缝线和缝针组合包装，38”，1个/盒,2号Ultrabraid缝线和缝针组合包装，38”，1个/盒,2号Ultrabraid缝线和缝针组合包装，38”，10个/盒,2号Ultrabraid缝线和缝针组合包装，38”，10个/盒	7211080,7211081,7210915,7210914	个	国械注进20163131322	美国施乐辉有限公司Smith & Nephew Inc.
118	注册证号变更	国械注进20142016085	国械注进20142166085	TY21401382	一次性使用双极电凝剂	博士伦	E7930	E7930	个	国械注进20142016085	博士伦有限公司Bausch &Lomb GmbH
119	生产企业变更	Valeant Med Sp.z o.o.	威朗医疗股份有限公司Valeant Med Sp. z o. o.	TY21401939	预装式张力环	威朗	ACPi-11	ACPi-11	个	国械注进20153164221	Valeant Med Sp.z o.o.
120	生产企业变更	施乐辉医用产品国际贸易（上海）有限公司	美国施乐辉医疗器械有限公司Smith & Nephew Medical Ltd	TY21230893	硅酮粘胶泡沫敷料(有边型)	Smith & Nephew	12.5cm×12.5cm	66800272	片	国械注进20163144894	施乐辉医用产品国际贸易（上海）有限公司
121	生产企业变更	施乐辉医用产品国际贸易（上海）有限公司	美国施乐辉医疗器械有限公司Smith & Nephew Medical Ltd	TY21230897	硅酮粘胶泡沫敷料(有边型)	Smith & Nephew	10cm×20cm	66800900	片	国械注进20163144894	施乐辉医用产品国际贸易（上海）有限公司
122	生产企业变更	施乐辉医用产品国际贸易（上海）有限公司	美国施乐辉医疗器械有限公司Smith & Nephew Medical Ltd	TY21230894	硅酮粘胶泡沫敷料(有边型)	Smith & Nephew	17.5cm×17.5cm	66800273	片	国械注进20163144894	施乐辉医用产品国际贸易（上海）有限公司
123	生产企业变更	施乐辉医用产品国际贸易（上海）有限公司	美国施乐辉医疗器械有限公司Smith & Nephew Medical Ltd	TY21230898	硅酮粘胶泡沫敷料(有边型)	Smith & Nephew	17.1cm×17.9cm	66800959	片	国械注进20163144894	施乐辉医用产品国际贸易（上海）有限公司
124	生产企业变更	施乐辉医用产品国际贸易（上海）有限公司	美国施乐辉医疗器械有限公司Smith & Nephew Medical Ltd	TY21230892	硅酮粘胶泡沫敷料(有边型)	Smith & Nephew	7.5cm×7.5cm	66800269	片	国械注进20163144894	施乐辉医用产品国际贸易（上海）有限公司
125	生产企业变更	Smith & Nephew Medical Ltd	美国施乐辉医疗器械有限公司Smith & Nephew Medical Ltd	TY21230883	透明敷料	Smith & Nephew	6cm×7cm（矩形）	单手操作型4007	片	国械注进20162144490	Smith & Nephew Medical Ltd
126	生产企业变更	Smith & Nephew Medical Ltd	美国施乐辉医疗器械有限公司Smith & Nephew Medical Ltd	TY21230884	透明敷料	Smith & Nephew	7cm×9cm（头部矩形，尾部椭圆形）	单手操作型4006	片	国械注进20162144490	Smith & Nephew Medical Ltd
127	生产企业变更	Smith & Nephew Medical Ltd	美国施乐辉医疗器械有限公司Smith & Nephew Medical Ltd	TY21230885	透明敷料	Smith & Nephew	9cm×12cm（头部矩形，尾部椭圆形）	单手操作型66004009	片	国械注进20162144490	Smith & Nephew Medical Ltd
128	型号变更	R1：3x60m，R2：3x20m	无	TY21229082	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒（直接法-过氧化氢酶清除法）	正康	R1：3x60m，R2：3x20m	R1：3x60m，R2：3x20m	套	沪械注准20152400471	上海正康生物科技有限公司
129	生产企业变更	Smith & Nephew Medical Ltd	美国施乐辉医疗器械有限公司Smith & Nephew Medical Ltd	TY21230887	透明敷料	Smith & Nephew	10cm×12cm（矩形）	单手操作型4008	片	国械注进20162144490	Smith & Nephew Medical Ltd
130	生产企业变更	Smith & Nephew Inc.	美国施乐辉有限公司Smith & Nephew Inc.	GJBJ410308001	无结带线锚钉	施乐辉	BIORAPTOR无结带线锚钉（髋关节）,BIORAPTOR无结带线锚钉（肩关节）	72202397,72202403	个	国械注进20163134121	Smith & Nephew Inc.
131	生产企业变更	Smith & Nephew Medical Ltd	美国施乐辉医疗器械有限公司Smith & Nephew Medical Ltd	TY21230888	透明敷料	Smith & Nephew	6cm×7cm（留型）	留型59410082	片	国械注进20162144490	Smith & Nephew Medical Ltd
132	规格、型号变更	规格：R1：3x60m 型号：R1：3x60m	规格：3x60ml 型号：3x60ml	TY21229068	白蛋白测定试剂盒（溴甲酚绿法）	正康	R1：3x60m	R1：3x60m	盒	沪械注准20152400455	上海正康生物科技有限公司
133	生产企业变更	Edwards Lifesciences LLC	爱德华兹生命科学有限责任公司 Edwards Lifesciences LLC	TY21200119	一次性压力传感器	Edwards	（PXWMP260）杆式60 "	PXWMP260	个	国械注进20163072743	Edwards Lifesciences LLC

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
134	生产企业变更	Edwards Lifesciences LLC	爱德华兹生命科学有限责任公司 Edwards Lifesciences LLC	TY21200118	一次性压力传感器	Edwards	（PXVMP160）臂式60”	PXVMP160	个	国械注进20163072743	Edwards Lifesciences LLC
135	规格、型号变更	规格：R1：60ml*3，R2：15ml*3 型号：R1：60ml*3，R2：15ml*3	规格：R1;3x60ml R2;3x15ml 型号：无	TY21229088	类风湿因子诊断试剂盒（乳胶增强免疫透射比浊法）	正康	R1：60ml*3，R2：15ml*3	R1：60ml*3，R2：15ml*3	套	沪械注准20162400366	上海正康生物科技有限公司
136	规格、型号变更	规格：R1：3x60m，R2：3x15m 型号：R1：3x60m，R2：3x15m	规格：R1 3×60ml R2:3×15ml 型号：无	TY21229079	直接胆红素测定试剂盒（亚硝酸钠法）	正康	R1：3x60m，R2：3x15m	R1：3x60m，R2：3x15m	套	沪械注准20152400468	上海正康生物科技有限公司
137	型号变更	R1：3x60m，R2：3x15m	无	TY21229070	总胆红素测定试剂盒（亚硝酸钠法）	正康	R1：3x60m，R2：3x15m	R1：3x60m，R2：3x15m	套	沪械注准20152400459	上海正康生物科技有限公司
138	型号变更	R1：3x60m，R2：3x15m	无	TY21229071	脂蛋白a测定试剂盒（免疫比浊法）	正康	R1：3x60m，R2：3x15m	R1：3x60m，R2：3x15m	套	沪械注准20152400460	上海正康生物科技有限公司
139	规格、型号变更	规格：R1：3x60m，R2：3x20m 型号：R1：3x60m，R2：3x20m	规格：R1:3×60ml R2:3×20ml 型号：无	TY21229062	肌酐测定试剂盒（肌氨酸氧化酶法）	正康	R1：3x60m，R2：3x20m	R1：3x60m，R2：3x20m	套	沪械注准20152400448	上海正康生物科技有限公司
140	规格、型号变更	规格：R1：3x60m，R2：3x15m 型号：R1：3x60m，R2：3x15m	规格：R1;3x60ml R2;3x15ml 型号：无	TY21229078	葡萄糖测定试剂盒（己糖激酶法）	正康	R1：3x60m，R2：3x15m	R1：3x60m，R2：3x15m	套	沪械注准20152400467	上海正康生物科技有限公司
141	规格、型号变更	规格：R1：60ml*3，R2：15ml*3 型号：R1：60ml*3，R2：15ml*3	规格：R1;3x60ml R2;3x15ml 型号：无	TY21229086	β2-微球蛋白诊断试剂盒（乳胶免疫比浊法）	正康	R1：60ml*3，R2：15ml*3	R1：60ml*3，R2：15ml*3	套	沪械注准20162400364	上海正康生物科技有限公司
142	规格、型号变更	规格：R1：3x60m，R2：3x20m 型号：R1：3x60m，R2：3x20m	规格：R1;3×60ml R2;3×20ml 型号：无	TY21229081	尿素测定试剂盒（尿素酶-谷氨酸脱氢酶法）	正康	R1：3x60m，R2：3x20m	R1：3x60m，R2：3x20m	套	沪械注准20152400470	上海正康生物科技有限公司
143	型号变更	R1：60ml*2 ，R2：60ml*1	无	TY21229091	腺苷脱氨酶诊断试剂盒（酶比色法）	正康	R1：60ml*2 ，R2：60ml*1	R1：60ml*2 ，R2：60ml*1	盒	沪械注准20162400369	上海正康生物科技有限公司
144	规格、型号变更	规格：R1：3x60m，R2：3x15m 型号：R1：3x60m，R2：3x15m	规格：R1;3x60ml R2;3x15ml 型号：无	TY21229065	乳酸脱氢酶测定试剂盒（IFCC法）	正康	R1：3x60m，R2：3x15m	R1：3x60m，R2：3x15m	套	沪械注准20152400452	上海正康生物科技有限公司
145	型号变更	FIA8600	无	TY21211705	N-端脑利钠肽前体检测试剂盒（胶体金法）	基蛋	S02:25人份/盒	FIA8600	盒	苏械注准20192400417	基蛋生物科技股份有限公司
146	型号变更	R1：60ml*3，R2：20ml*3	无	TY21229090	前白蛋白诊断试剂盒（免疫比浊法）	正康	R1：60ml*3，R2：20ml*3	R1：60ml*3，R2：20ml*3	套	沪械注准20162400368	上海正康生物科技有限公司
147	型号变更	FIA8600	无	TY21211706	N-端脑利钠肽前体检测试剂盒（胶体金法）	基蛋	S02：50人份/盒	FIA8600	盒	苏械注准20192400417	基蛋生物科技股份有限公司
148	型号变更	RC型	无	TY21222639	肌酸激酶检测试剂盒（磷酸肌酸底物法）	宁波瑞源	50mL（试剂1：1×40mL+试剂2：1×10mL）	RC型	盒	浙械注准20192400054	宁波瑞源生物科技有限公司
149	型号变更	717型	无	TY21222637	肌酸激酶检测试剂盒（磷酸肌酸底物法）	宁波瑞源	300mL（试剂1：4×60mL+试剂2：2×30mL）	717型	盒	浙械注准20192400054	宁波瑞源生物科技有限公司
150	型号变更	CB7型	无	TY21222640	肌酸激酶检测试剂盒（磷酸肌酸底物法）	宁波瑞源	1600测试/盒（试剂1：2×84mL+试剂2：2×20mL）	CB7型	盒	浙械注准20192400054	宁波瑞源生物科技有限公司
151	规格变更	Φ6×180/Φ4-Φ3.5×30,Φ6×180/Φ5-Φ4.5×50,Φ6×120/Φ3.5-Φ3×30,Φ6×150/Φ4.5-Φ4×30,Φ6×60/Φ4.5-Φ4×15,Φ6×80/Φ3-Φ2.5×20,Φ6×180/Φ4-Φ3.5×40,Φ6×120/Φ3.5-Φ3×40,Φ6×180/Φ5-Φ4.5×60,Φ6×150/Φ4.5-Φ4×40,Φ6×60/Φ4.5-Φ4×20,Φ6×150/Φ3.5-Φ3×30,Φ6×180/Φ4-Φ3.5×50,Φ6×80/Φ3-Φ2.5×30,Φ6×200/Φ5-Φ4.5×50,Φ6×150/Φ4.5-Φ4×50,Φ6×150/Φ3.5-Φ3×40,Φ6×60/Φ3.5-Φ3×15,Φ6×70/Φ4.5-Φ4×20,Φ6×80/Φ4-Φ3.5×20,Φ6×200/Φ5-Φ4.5×60,Φ6×180/Φ4.5-Φ4×30,Φ6×90/Φ3-Φ2.5×20,Φ6×80/Φ4.5-Φ4×20,Φ6×60/Φ3.5-Φ3×20,Φ6×80/Φ4-Φ3.5×30,Φ6×250/Φ5-Φ4.5×80,Φ6×180/Φ4.5-Φ4×40,Φ6×70/Φ3.5-Φ3×20,Φ6×80/Φ4.5-Φ4×30,Φ6×90/Φ5-Φ4.5×30,Φ6×90/Φ4-Φ3.5×20,Φ6×180/Φ4.5-Φ4×50,Φ6×80/Φ3.5-Φ3×20,Φ6×100/Φ5-Φ4.5×30,Φ6×90/Φ4.5-Φ4×20,Φ3×80/30,Φ5×100/30,Φ6×110/Φ6-Φ5×40,Φ6×110/Φ6-Φ5×30,Φ5×150/Φ6×50,Φ3×60/15,Φ3×70/Φ3-Φ2.5×20,Φ3×70/20,Φ4×80/20,Φ5×100/30,Φ5×120/50,Φ6×200/60,Φ2.5×180/25,Φ6×200/60,Φ6×150/Φ6-Φ5×40,Φ3×180/25,Φ5×100/30,Φ5×100/30,Φ3×120/30,Φ4×65/Φ3-Φ2.5×15,Φ3×180/25,Φ5×150/50,Φ6×70/Φ4.5-Φ3.5×20,Φ4×100/40,Φ6×200/50,Φ6×80/Φ4.5-Φ3.5×30,Φ5×150/Φ6×50,Φ4×200/50,Φ1.5×40/10,Φ6×120/Φ6-Φ5×30,Φ3×60/20,Φ4×100/30,Φ4×60/15,Φ5×180/Φ6×70,Φ6×220/60,Φ5×100/30,Φ5×180/Φ6×60,Φ4×120/40,Φ3×300/60,Φ6×250/Φ6-Φ5×80,Φ5×120/Φ6×40,Φ2×100/20,Φ5×150/60,Φ6×110/Φ6-Φ5×50,Φ6×150/Φ6-Φ5×30,Φ5×200/Φ6×70,Φ5×180/50,Φ3×250/60,Φ4×180/30,Φ3×100/20,Φ3×60/20,Φ5×180/Φ6×70,Φ6×200/Φ6-Φ5×90,Φ6×150/40,Φ5×100/30,Φ3×80/30,Φ5×150/Φ4.5×40,Φ5×200/Φ6×70,Φ6×220/Φ6-Φ5×50,Φ2×100/15,Φ5×200/50,Φ4×150/50,Φ4×80/30,Φ6×150/Φ6-Φ5×40,Φ5×150/60,Φ4×90/30,Φ6×80/Φ3.5-Φ3.2×30,Φ6×120/40,Φ5×100/30,Φ6×150/50,Φ4×300/60,Φ5×200/60,Φ5×200/Φ6×50,Φ5×120/40,Φ4×80/20,Φ6×130/Φ6-Φ5×30,Φ6×180/Φ6-Φ5×70,Φ5×200/Φ4.5×60,Φ5×100/40,Φ5×120/50,Φ2×60/Φ1.6×15,Φ2.5×50/15,Φ6.0×130/40,Φ5×120/40,Φ4×65/Φ3-Φ2.5×15,Φ5×150/40,Φ	（骨牵引针）Φ4×70/20,（骨牵引针）Φ2.5×60/15,（骨牵引针）Φ6×200/Φ6-Φ5×70,（骨牵引针）Φ6×220/60,（骨牵引针）Φ5×120/40,（骨牵引针）Φ5×100/30,（骨牵引针）Φ4×100/20,（骨牵引针）Φ2×120/10,（骨牵引针）Φ3×100/30,（骨牵引针）Φ5×100/30,（骨牵引针）Φ6×200/50,（骨牵引针）Φ2.5×120/20,（骨牵引针）Φ6×80/Φ4.5-Φ3.5×20,（骨牵引针）Φ4×180/Φ3.5×40,（骨牵引针）Φ6.0×150/50,（骨牵引针）Φ6×150/40,（骨牵引针）Φ5×150/Φ6×40,（骨牵引针）Φ5×180/Φ6×50,（骨牵引针）Φ4.5×180/40,（骨牵引针）Φ4×150/50,（骨牵引针）Φ6×220/Φ6-Φ5×40,（骨牵引针）Φ5×100/40,（骨牵引针）Φ5×70/Φ5-Φ4×20,（骨牵引针）Φ5×150/30,（骨牵引针）Φ5×200/70,（骨牵引针）Φ5×200/50,（骨牵引针）Φ5×180/Φ6×60,（骨牵引针）Φ4×70/20,（骨牵引针）Φ6×150/Φ6-Φ5×50,（骨牵引针）Φ3×80/20,（骨牵引针）Φ6×120/Φ6-Φ5×40,（骨牵引针）Φ4×100/30,（骨牵引针）Φ5×120/Φ6×50,（骨牵引针）Φ5×200/60,（骨牵引针）Φ4×100/40,（骨牵引针）Φ5×150/Φ6×40,（骨牵引针）Φ5×200/60,（骨牵引针）Φ5×150/40,（骨牵引针）Φ4×150/Φ3.5×30,（骨牵引针）Φ3.5×180/30,（骨牵引针）Φ5×180/50,（骨牵引针）Φ6×150/Φ6-Φ5×50,（骨牵引针）Φ5×150/40,（骨牵引针）Φ6×180/Φ6-Φ5×50,（骨牵引针）Φ5×200/Φ6×60,（骨牵引针）Φ4×100/20,（骨牵引针）Φ6×180/60,（骨牵引针）Φ6×100/Φ4.5-Φ3.5×30,（骨牵引针）Φ2×75/Φ1.6×15,（骨牵引针）Φ4×250/50,（骨牵引针）Φ2.5×70/20,（骨牵引针）Φ6×180/50,（骨牵引针）Φ5×180/50,（骨牵引针）Φ5×90/30,（骨牵引针）Φ4×180/30,（骨牵引针）Φ5×180/Φ6×50,（骨牵引针）Φ6×250/80,（骨牵引针）Φ4×65/Φ3-Φ2.5×15,（骨牵引针）Φ5×180/Φ4.5×50,（骨牵引针）Φ5×200/Φ6×60,（骨牵引针）Φ4×120/30,（骨牵引针）Φ5×200/70,（骨牵引针）Φ6×120/Φ6-Φ5×50,（骨牵引针）Φ5×180/60,（骨牵引针）Φ3×70/20,（骨牵引针）Φ6×180/60,（骨牵引针）Φ4×65/Φ3-Φ2.5×15,（骨牵引针）Φ4×150/40,（骨牵引针）Φ6×120/Φ4.5-Φ3.5×30,（骨牵引针）Φ5×150/50,（骨牵引针）Φ5×180/60,（骨牵引针）Φ6×90/Φ6-Φ5×30,（骨牵引针）Φ6×180/Φ6-Φ5×80,（骨牵引针）Φ4×65/Φ3-Φ2.5×15,（骨牵引针）Φ5×100/Φ	NHCYJ0000015743	骨牵引针	EST	Φ6×180/Φ4-Φ3.5×30,Φ6×180/Φ5-Φ4.5×50,Φ6×120/Φ3.5-Φ3×30,Φ6×150/Φ4.5-Φ4×30,Φ6×60/Φ4.5-Φ4×15,Φ6×80/Φ3-Φ2.5×20,Φ6×180/Φ4-Φ3.5×40,Φ6×120/Φ3.5-Φ3×40,Φ6×180/Φ5-Φ4.5×60,Φ6×150/Φ4.5-Φ4×40,Φ6×60/Φ4.5-Φ4×20,Φ6×150/Φ3.5-Φ3×30,Φ6×180/Φ4-Φ3.5×50,Φ6×80/Φ3-Φ2.5×30,Φ6×200/Φ5-Φ4.5×50,Φ6×150/Φ4.5-Φ4×50,Φ6×150/Φ3.5-Φ3×40,Φ6×60/Φ3.5-Φ3×15,Φ6×70/Φ4.5-Φ4×20,Φ6×80/Φ4-Φ3.5×20,Φ6×200/Φ5-Φ4.5×60,Φ6×180/Φ4.5-Φ4×30,Φ6×90/Φ3-Φ2.5×20,Φ6×80/Φ4.5-Φ4×20,Φ6×60/Φ3.5-Φ3×20,Φ6×80/Φ4-Φ3.5×30,Φ6×250/Φ5-Φ4.5×80,Φ6×180/Φ4.5-Φ4×40,Φ6×70/Φ3.5-Φ3×20,Φ6×80/Φ4.5-Φ4×30,Φ6×90/Φ5-Φ4.5×30,Φ6×90/Φ4-Φ3.5×20,Φ6×180/Φ4.5-Φ4×50,Φ6×80/Φ3.5-Φ3×20,Φ6×100/Φ5-Φ4.5×30,Φ6×90/Φ4.5-Φ4×20,Φ3×80/30,Φ5×100/30,Φ6×110/Φ6-Φ5×40,Φ6×110/Φ6-Φ5×30,Φ5×150/Φ6×50,Φ3×60/15,Φ3×70/Φ3-Φ2.5×20,Φ3×70/20,Φ4×80/20,Φ5×100/30,Φ5×120/50,Φ6×200/60,Φ2.5×180/25,Φ6×200/60,Φ6×150/Φ6-	HCKR03,HCKR03,HCKR03,HCKR03,HCKR03,HCKR03,HCKR03,HCKR03,HCKR03,HCKR03,HCKR03-615,HCKR03,HCKR02,HBKR01,HCQT02,HCQT02,HBKR02,HCKR03,HCQT02,HCKR02,HCKR02,HBQT03,HBKR03,HCKR03,HASZ02,HBKR03,HCSZ02,HASZ02,HBSZ01,HBSZ02,HCKR03,HCQT01,HCSZ02,HBKR02,HCQT02,HCKR03,HBKR03,HCQT02,HBKR03,HCKR03,HCSZ02,HCQT02,HCKR02,HCKR03,HCKR03,HBKR03,HBKR03,HBSZ03,HBKR02,HCKR03,HCKR03,HCSZ02,HBKR03,HCSZ02,HBKR02,HCQT02,HCQT02,HBKR03,HCKR02,HCKR03,HASZ02,HCKR02,HCKR03,HBKR02,HCQT02,HBKR03,HBQT02,HCKR03,HCKR03,HBKR02,HCSZ02,HCSZ02,HCKR02,HCKR03,HCKR02,HCQT02,HBKR03,HCKR03,HCQT02,HBKR02,HBQT01,HBKR03,HCKR03,HBKR03,HBKR02,HCKR03,HCKR03,HCQT02,HCQT02,HCKR03,HBKR03,HBKR02,HCSZ02,HCKR02,HCQT02,HCKR02,HAQT02,HBKR02,HCKR02,HBKR03,HCKR02,HBKR03,HCQT02,HCQT02,HBKR02,HCKR02,HBKR03,HBKR02,HCKR02,HCQT02,HBKR03,HCQT02,HBKR02,HBKR03,HCKR02,HCSZ02,HBKR02,HCKR02,HCKR03,HCKR03,HCKR03,HCKR0	枚	苏苏械备20160300	苏州市伊斯顿医疗器械有限公司
152	型号变更	717型	无	TY21222636	肌酸激酶检测试剂盒（磷酸肌酸底物法）	宁波瑞源	150mL（试剂1：2×60mL+试剂2：1×30mL）	717型	盒	浙械注准20192400054	宁波瑞源生物科技有限公司
153	规格、型号变更	规格：R1：3x60m，R2：3x15m 型号：R1：3x60m，R2：3x15m	规格：R1：3×60ml R2;3×15ml 型号：无	TY21229076	肌酸激酶测定试剂盒（IFCC法）	正康	R1：3x60m，R2：3x15m	R1：3x60m，R2：3x15m	套	沪械注准20152400465	上海正康生物科技有限公司
154	规格、型号变更	规格：R1：3x60m，R2：3x15m 型号：R1：3x60m，R2：3x15m	规格：R1;3x60ml R2;3x15ml 型号：无	TY21229066	γ-谷氨酰基转移酶测定试剂盒（GPNA底物法）	正康	R1：3x60m，R2：3x15m	R1：3x60m，R2：3x15m	套	沪械注准20152400453	上海正康生物科技有限公司
155	规格变更	Φ5×350,Φ4×350,Φ5×350,Φ4×260,Φ4×400,Φ5×250,Φ2.5×400,Φ2×200,Φ2×200,Φ1.5×400,Φ2.5×300,Φ2.5×200,Φ2×300,Φ5×400,Φ4×250,Φ4×200,Φ1.5×300,Φ1.5×250,Φ3×300,Φ4×250,Φ3×200,Φ3×250,Φ4×350,Φ2×400,Φ1.5×200,Φ3×350,Φ3×400,Φ2×400,Φ2.5×250,Φ5×300,Φ2×350,Φ3×300,Φ4×300,Φ2.5×400,Φ1.5×250,Φ5×200,Φ1.5×200,Φ3×350,Φ2×250,Φ2.5×350,Φ5×400,Φ3×400,Φ3×200,Φ2×350,Φ2×300,Φ2.5×350,Φ1.5×300,Φ3×250,Φ4×200,Φ2.5×250,Φ5×300,Φ4×260,Φ4×400,Φ1.5×350,Φ4×300,Φ2×250,Φ5×200,Φ1.5×400,Φ3×260,Φ1.5×350,Φ5×250,Φ2.5×300,Φ2.5×200	（骨牵引针）Φ5×350,（骨牵引针）Φ4×400,（骨牵引针）Φ2×200,（骨牵引针）Φ5×400,（骨牵引针）Φ4×250,（骨牵引针）Φ1.5×300,（骨牵引针）Φ3×250,（骨牵引针）Φ4×350,（骨牵引针）Φ2×400,（骨牵引针）Φ1.5×200,（骨牵引针）Φ2.5×250,（骨牵引针）Φ2×350,（骨牵引针）Φ3×300,（骨牵引针）Φ4×300,（骨牵引针）Φ2.5×400,（骨牵引针）Φ1.5×250,（骨牵引针）Φ3×350,（骨牵引针）Φ2×250,（骨牵引针）Φ3×400,（骨牵引针）Φ3×200,（骨牵引针）Φ2×300,（骨牵引针）Φ2.5×350,（骨牵引针）Φ4×200,（骨牵引针）Φ5×300,（骨牵引针）Φ4×260,（骨牵引针）Φ1.5×350,（骨牵引针）Φ5×200,（骨牵引针）Φ1.5×400,（骨牵引针）Φ5×250,（骨牵引针）Φ2.5×300,（骨牵引针）Φ2.5×200,（骨牵引针）Φ5×350,（骨牵引针）Φ4×350,（骨牵引针）Φ4×260,（骨牵引针）Φ5×250,（骨牵引针）Φ2.5×400,（骨牵引针）Φ2×200,（骨牵引针）Φ1.5×400,（骨牵引针）Φ2.5×300,（骨牵引针）Φ2.5×200,（骨牵引针）Φ2×300,（骨牵引针）Φ4×200,（骨牵引针）Φ1.5×250,（骨牵引针）Φ3×300,（骨牵引针）Φ4×250,（骨牵引针）Φ3×200,（骨牵引针）Φ3×350,（骨牵引针）Φ3×400,（骨牵引针）Φ2×400,（骨牵引针）Φ5×300,（骨牵引针）Φ5×200,（骨牵引针）Φ1.5×200,（骨牵引针）Φ2.5×350,（骨牵引针）Φ5×400,（骨牵引针）Φ2×350,（骨牵引针）Φ1.5×300,（骨牵引针）Φ3×250,（骨牵引针）Φ2.5×250,（骨牵引针）Φ4×400,（骨牵引针）Φ4×300,（骨牵引针）Φ2×250,（骨牵引针）Φ3×260,（骨牵引针）Φ1.5×350	NHCYJ0000015735	骨牵引针	EST	Φ5×350,Φ4×350,Φ5×350,Φ4×260,Φ4×400,Φ5×250,Φ2.5×400,Φ2×200,Φ2×200,Φ1.5×400,Φ2.5×300,Φ2.5×200,Φ2×300,Φ5×400,Φ4×250,Φ4×200,Φ1.5×300,Φ1.5×250,Φ3×300,Φ4×250,Φ3×200,Φ3×250,Φ4×350,Φ2×400,Φ1.5×200,Φ3×350,Φ3×400,Φ2×400,Φ2.5×250,Φ5×300,Φ2×350,Φ3×300,Φ4×300,Φ2.5×400,Φ1.5×250,Φ5×200,Φ1.5×200,Φ3×350,Φ2×250,Φ2.5×350,Φ5×400,Φ3×400,Φ3×200,Φ2×350,Φ2×300,Φ2.5×350,Φ1.5×300,Φ3×250,Φ4×200,Φ2.5×250,Φ5×300,Φ4×260,Φ4×400,Φ1.5×350,Φ4×300,Φ2×250,Φ5×200,Φ1.5×400,Φ3×260,Φ1.5×350,Φ5×250,Φ2.5×300,Φ2.5×200	SZ02,SZ02,KR02,SZ02,KR02,SZ02,SZ02,SZ02,KR02,SZ02,SZ02,SZ02,SZ02,KR02,KR02,SZ02,KR02,SZ02,SZ02,SZ02,SZ02,KR02,KR02,KR02,KR02,SZ02,SZ02,SZ02,KR02,SZ02,KR02,KR02,KR02,KR02,KR02,SZ02,SZ02,KR02,KR02,SZ02,SZ02,KR02,KR02,SZ02,KR02,KR02,SZ02,SZ02,KR02,SZ02,KR02,KR02,SZ02,KR02,SZ02,SZ02,KR02,KR02,SZ02,SZ02,KR02,KR02,KR02	枚	苏苏械备20160300	苏州市伊斯顿医疗器械有限公司
156	规格、型号变更	规格：R1：3x60m，R2：3x20m 型号：R1：3x60m，R2：3x20m	规格：R1;3x60ml R2;3x20ml 型号：无	TY21229077	丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒（IFCC法）	正康	R1：3x60m，R2：3x20m	R1：3x60m，R2：3x20m	套	沪械注准20152400466	上海正康生物科技有限公司
157	规格、型号变更	规格：R1：60ml*3，R2：20ml*3 型号：R1：60ml*3，R2：20ml*3	规格：R1;30x60ml R2;3x20ml 型号：无	TY21229094	胱抑素C诊断试剂盒（3:1型）（乳胶增强免疫透射比浊法）	正康	R1：60ml*3，R2：20ml*3	R1：60ml*3，R2：20ml*3	套	沪械注准20172400602	上海正康生物科技有限公司
158	规格、型号变更	规格：R1：3x60m，R2：3x20m 型号：R1：3x60m，R2：3x20m	规格：R1:3x60ml R2;3x20ml 型号：无	TY21229072	葡萄糖测定试剂盒（氧化酶法）	正康	R1：3x60m，R2：3x20m	R1：3x60m，R2：3x20m	套	沪械注准20152400461	上海正康生物科技有限公司
159	规格、型号变更	规格：R1：60ml*3，R2：15ml*3 型号：R1：60ml*3，R2：15ml*3	规格：R1;3x60ml R2;3x15ml 型号：无	TY21229085	抗链球菌溶血素“O”诊断试剂盒（乳胶增强免疫透射比浊法）	正康	R1：60ml*3，R2：15ml*3	R1：60ml*3，R2：15ml*3	套	沪械注准20162400363	上海正康生物科技有限公司
160	规格、型号变更	规格：R1：3x60m，R2：3x20m 型号：R1：3x60m，R2：3x20m	规格：R1;3x60ml R2;3x20ml 型号：无	TY21229069	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒（直接法）	正康	R1：3x60m，R2：3x20m	R1：3x60m，R2：3x20m	套	沪械注准20152400458	上海正康生物科技有限公司

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
161	生产企业、规格变更	生产企业：Medtronic CryoCath LP 规格：（207F1）头端长度:4mm,轴长度108cm,电极数量:4,电极间距:2/5/2mm,管身外径:2.5mm,推荐鞘管规格:2.66mm,有效导管弯曲长度47mm,（207F3）头端长度:4mm,轴长度108cm,电极数量:4,电极间距:2/5/2mm,管身外径:2.5mm,推荐鞘管规格:2.66mm,有效导管弯曲长度53mm,（207F5）头端长度:4mm,轴长度108cm,电极数量:4,电极间距:2/5/2mm,管身外径:2.5mm,推荐鞘管规格:2.66mm,有效导管弯曲长度58mm	生产企业：美敦力公司 Medtronic, Inc. 规格：207F1,207F3,207F5	HSJD10025	一次性使用冷冻消融导管	Medtronic	（207F1）头端长度:4mm,轴长度108cm,电极数量:4,电极间距:2/5/2mm,管身外径:2.5mm,推荐鞘管规格:2.66mm,有效导管弯曲长度47mm,（207F3）头端长度:4mm,轴长度108cm,电极数量:4,电极间距:2/5/2mm,管身外径:2.5mm,推荐鞘管规格:2.66mm,有效导管弯曲长度53mm,（207F5）头端长度:4mm,轴长度108cm,电极数量:4,电极间距:2/5/2mm,管身外径:2.5mm,推荐鞘管规格:2.66mm,有效导管弯曲长度58mm	207F1,207F3,207F5	根	国械注进20163010390	Medtronic CryoCath LP
162	生产企业、规格变更	生产企业：Medtronic CryoCath LP 规格：（209F3）头端长度:8mm,轴长度90cm,电极数量:4,电极间距:3/5/2mm,管身外径:3mm,推荐鞘管规格:3.33mm,有效导管弯曲长度55mm,（209F5）头端长度:8mm,轴长度90cm,电极数量:4,电极间距:3/5/2mm,管身外径:3mm,推荐鞘管规格:3.33mm,有效导管弯曲长度66mm	生产企业：美敦力公司 Medtronic, Inc. 规格：209F3,209F5	HSJD10024	一次性使用冷冻消融导管	Medtronic	（209F3）头端长度:8mm,轴长度90cm,电极数量:4,电极间距:3/5/2mm,管身外径:3mm,推荐鞘管规格:3.33mm,有效导管弯曲长度55mm,（209F5）头端长度:8mm,轴长度90cm,电极数量:4,电极间距:3/5/2mm,管身外径:3mm,推荐鞘管规格:3.33mm,有效导管弯曲长度66mm	209F3,209F5	根	国械注进20163010390	Medtronic CryoCath LP
163	生产企业、规格变更	生产企业：Medtronic CryoCath LP 规格：（217F5）头端长度:6mm,轴长度108cm,电极数量:4,电极间距:2/5/2mm,管身外径:2.5mm,推荐鞘管规格:2.66mm,有效导管弯曲长度60mm,（217F1）头端长度:6mm,轴长度108cm,电极数量:4,电极间距:2/5/2mm,管身外径:2.5mm,推荐鞘管规格:2.66mm,有效导管弯曲长度49mm,（217F3）头端长度:6mm,轴长度108cm,电极数量:4,电极间距:2/5/2mm,管身外径:2.5mm,推荐鞘管规格:2.66mm,有效导管弯曲长度55mm	生产企业：美敦力公司 Medtronic, Inc. 规格：217F5,217F1,217F3	HSJD10023	一次性使用冷冻消融导管	Medtronic	（217F5）头端长度:6mm,轴长度108cm,电极数量:4,电极间距:2/5/2mm,管身外径:2.5mm,推荐鞘管规格:2.66mm,有效导管弯曲长度60mm,（217F1）头端长度:6mm,轴长度108cm,电极数量:4,电极间距:2/5/2mm,管身外径:2.5mm,推荐鞘管规格:2.66mm,有效导管弯曲长度49mm,（217F3）头端长度:6mm,轴长度108cm,电极数量:4,电极间距:2/5/2mm,管身外径:2.5mm,推荐鞘管规格:2.66mm,有效导管弯曲长度55mm	217F5,217F1,217F3	根	国械注进20163010390	Medtronic CryoCath LP
164	产品名称、注册证号、生产企业变更	产品名称：无菌敷贴（简装） 注册证号：鲁械注准20182640282 生产企业：青岛海诺生物工程有限公司	产品名称：无菌敷贴 注册证号：鲁械注准20182140282 生产企业：海氏海诺健康科技股份有限公司	TY21309821	无菌敷贴（简装）	HYANJT	6cm*7cm	HN-002	片	鲁械注准20182640282	青岛海诺生物工程有限公司
165	规格变更	60cm圆针1/2弧8×15,60cm角针3/8弧7×15,60cm角针3/8弧6×15,60cm角针3/8弧4×10,60cm圆针1/2弧6×10,60cm圆针1/2弧4×8,60cm圆针1/2弧7×13,60cm角针3/8弧5×12	60cm单针、圆针1/2弧7×13,60cm单针、角针3/8弧7×15,60cm单针、角针3/8弧6×15,60cm单针、角针3/8弧4×10,60cm单针、圆针1/2弧4×8,60cm单针、圆针1/2弧4×8,60cm单针、圆针1/2弧6×10,60cm单针、角针3/8弧4×10	NSCM00026670	可吸收性外科缝线	蒲惟康	60cm圆针1/2弧8×15,60cm角针3/8弧7×15,60cm角针3/8弧6×15,60cm角针3/8弧4×10,60cm圆针1/2弧6×10,60cm圆针1/2弧4×8,60cm圆针1/2弧7×13,60cm角针3/8弧5×12	G4-0/T,G4-0/T,G4-0,06-0,05-0,06-0,G4-0,05-0	支	国械注准20253021480	江苏三强生物科技有限公司
166	规格变更	60cm圆针1/2弧9×17,60cm角针3/8弧10×24,60cm圆针1/2弧11×26,60cm角针3/8弧11×31,60cm圆针1/2弧11×29,60cm角针3/8弧11×27,60cm角针3/8弧8×19,60cm圆针1/2弧10×22	60cm单针、圆针1/2弧8×15,60cm单针、角针3/8弧8×19,60cm单针、圆针1/2弧10×22,60cm单针、角针3/8弧10×24,60cm单针、圆针1/2弧10×22,60cm单针、角针3/8弧10×24,60cm单针、角针3/8弧7×17,60cm单针、圆针1/2弧8×15	NSCM00026669	可吸收性外科缝线	蒲惟康	60cm圆针1/2弧9×17,60cm角针3/8弧10×24,60cm圆针1/2弧11×26,60cm角针3/8弧11×31,60cm圆针1/2弧11×29,60cm角针3/8弧11×27,60cm角针3/8弧8×19,60cm圆针1/2弧10×22	G3-0,02-0,00,01,01,00,03-0,02-0	支	国械注准20253021480	江苏三强生物科技有限公司
167	规格变更	55cm圆针1/2弧7×13角针3/8弧6×15,55cm圆针1/2弧4×8角针3/8弧4×10,55cm圆针1/2弧8×15角针3/8弧7×15,55cm圆针1/2弧6×10角针3/8弧5×12	55cm双针、圆针1/2弧8×15 角针3/8弧7×17,55cm双针、圆针1/2弧10×22 角针3/8弧4×10,55cm双针、圆针1/2弧7×12 角针3/8弧7×15,55cm双针、圆针1/2弧4×8 角针3/8弧4×10	NSCM00026668	可吸收性外科缝线	蒲惟康	55cm圆针1/2弧7×13角针3/8弧6×15,55cm圆针1/2弧4×8角针3/8弧4×10,55cm圆针1/2弧8×15角针3/8弧7×15,55cm圆针1/2弧6×10角针3/8弧5×12	G4-0,06-0,G4-0/T,05-0	支	国械注准20253021480	江苏三强生物科技有限公司
168	规格变更	55cm圆针1/2弧9×17角针3/8弧8×19,55cm圆针1/2弧11×26角针3/8弧11×27,55cm圆针1/2弧10×22角针3/8弧10×24,55cm圆针1/2弧11×29角针3/8弧11×31	55cm双针、圆针1/2弧8×15 角针3/8弧7×17,55cm双针、圆针1/2弧10×22 角针3/8弧10×24,55cm双针、圆针1/2弧8×15 角针3/8弧8×19,55cm双针、圆针1/2弧10×22 角针3/8弧10×24	NSCM00026667	可吸收性外科缝线	蒲惟康	55cm圆针1/2弧9×17角针3/8弧8×19,55cm圆针1/2弧11×26角针3/8弧11×27,55cm圆针1/2弧10×22角针3/8弧10×24,55cm圆针1/2弧11×29角针3/8弧11×31	G3-0,60,02-0,01	支	国械注准20253021480	江苏三强生物科技有限公司
169	规格变更	55cm角针3/8弧5×12,55cm圆针1/2弧6×10,55cm角针3/8弧4×10,55cm圆针1/2弧8×15,55cm角针3/8弧7×15,55cm角针3/8弧6×15,55cm圆针1/2弧7×13,55cm圆针1/2弧4×8	55cm单针、角针3/8弧4×10,55cm单针、圆针1/2弧4×8,55cm单针、角针3/8弧4×10,55cm单针、圆针1/2弧7×15,55cm单针、角针3/8弧7×15,55cm单针、角针3/8弧6×15,55cm单针、圆针1/2弧6×10,55cm单针、圆针1/2弧4×8	NSCM00026666	可吸收性外科缝线	蒲惟康	55cm角针3/8弧5×12,55cm圆针1/2弧6×10,55cm角针3/8弧4×10,55cm圆针1/2弧8×15,55cm角针3/8弧7×15,55cm角针3/8弧6×15,55cm圆针1/2弧7×13,55cm圆针1/2弧4×8	G5-0,05-0,06-0,G4-0/T,G4-0/T,G4-0,G4-0,06-0	支	国械注准20253021480	江苏三强生物科技有限公司
170	规格变更	55cm角针3/8弧8×19,55cm角针3/8弧11×27,55cm圆针1/2弧9×17,55cm角针3/8弧11×31,55cm角针3/8弧10×24,55cm圆针1/2弧10×22,55cm圆针1/2弧11×26,55cm圆针1/2弧11×29	55cm单针、角针3/8弧7×17,55cm单针、角针3/8弧10×24,55cm单针、圆针1/2弧8×15,55cm单针、角针3/8弧10×24,55cm单针、角针3/8弧8×19,55cm单针、圆针1/2弧8×15,55cm单针、圆针1/2弧10×22,55cm单针、圆针1/2弧10×22	NSCM00026665	可吸收性外科缝线	蒲惟康	55cm角针3/8弧8×19,55cm角针3/8弧11×27,55cm圆针1/2弧9×17,55cm角针3/8弧11×31,55cm角针3/8弧10×24,55cm圆针1/2弧10×22,55cm圆针1/2弧11×26,55cm圆针1/2弧11×29	G3-0,00,G3-0,01,G2-0,G2-0,00,G1	支	国械注准20253021480	江苏三强生物科技有限公司
171	规格变更	7cm圆针1/2弧7×13角针3/8弧6×15,7cm圆针1/2弧4×8角针3/8弧4×10,7cm圆针1/2弧6×10角针3/8弧5×12,7cm圆针1/2弧8×15角针3/8弧7×15	7cm双针、圆针1/2弧6×10 角针3/8弧6×15,7cm双针、圆针1/2弧4×8 角针3/8弧4×10,7cm圆针1/2弧4×8,7cm单针、圆针1/2弧4×8 角针3/8弧4×10,7cm双针、圆针1/2弧7×12 角针3/8弧7×15	NSCM00026662	可吸收性外科缝线	蒲惟康	7cm圆针1/2弧7×13角针3/8弧6×15,7cm圆针1/2弧4×8角针3/8弧4×10,7cm圆针1/2弧6×10角针3/8弧5×12,7cm圆针1/2弧8×15角针3/8弧7×15	G4-0,06-0,05-0,G4-0/T	支	国械注准20253021480	江苏三强生物科技有限公司
172	规格变更	7cm圆针1/2弧9×17角针3/8弧8×19,7cm圆针1/2弧11×26角针3/8弧11×27,7cm圆针1/2弧10×22角针3/8弧10×24,7cm圆针1/2弧11×29角针3/8弧11×31	7cm双针、圆针1/2弧8×15 角针3/8弧7×17,7cm双针、圆针1/2弧10×22 角针3/8弧10×24,7cm双针、圆针1/2弧8×15 角针3/8弧8×19,7cm双针、圆针1/2弧10×22 角针3/8弧10×24	NSCM00026661	可吸收性外科缝线	蒲惟康	7cm圆针1/2弧9×17角针3/8弧8×19,7cm圆针1/2弧11×26角针3/8弧11×27,7cm圆针1/2弧10×22角针3/8弧10×24,7cm圆针1/2弧11×29角针3/8弧11×31	G3-0,60,02-0,01	支	国械注准20253021480	江苏三强生物科技有限公司
173	规格变更	7cm圆针1/2弧7×13,7cm圆针1/2弧6×10,7cm角针3/8弧5×12,7cm角针3/8弧7×15,7cm角针3/8弧6×15,7cm圆针1/2弧4×8,7cm圆针1/2弧8×15,7cm角针3/8弧4×10	7cm单针、圆针1/2弧6×10,7cm单针、圆针1/2弧4×8,7cm单针、角针3/8弧4×10,7cm单针、角针3/8弧7×15,7cm单针、角针3/8弧6×15,7cm单针、圆针1/2弧4×8,7cm单针、圆针1/2弧4×8,7cm单针、圆针1/2弧7×13,7cm单针、角针3/8弧4×10	NSCM00026660	可吸收性外科缝线	蒲惟康	7cm圆针1/2弧7×13,7cm圆针1/2弧6×10,7cm角针3/8弧5×12,7cm角针3/8弧7×15,7cm角针3/8弧6×15,7cm圆针1/2弧4×8,7cm圆针1/2弧8×15,7cm角针3/8弧4×10	G4-0,05-0,05-0,G4-0/T,G4-0,06-0,G4-0/T,06-0	支	国械注准20253021480	江苏三强生物科技有限公司
174	规格变更	7cm角针3/8弧8×19,7cm角针3/8弧11×27,7cm圆针1/2弧10×22,7cm角针3/8弧10×24,7cm角针3/8弧11×31,7cm圆针1/2弧11×29,7cm圆针1/2弧11×26,7cm圆针1/2弧9×17	7cm单针、角针3/8弧7×17,7cm单针、角针3/8弧10×24,7cm单针、圆针1/2弧8×15,7cm单针、角针3/8弧8×19,7cm单针、角针3/8弧10×24,7cm单针、圆针1/2弧10×22,7cm单针、圆针1/2弧10×22,7cm单针、圆针1/2弧8×15	NSCM00026659	可吸收性外科缝线	蒲惟康	7cm角针3/8弧8×19,7cm角针3/8弧11×27,7cm圆针1/2弧10×22,7cm角针3/8弧10×24,7cm角针3/8弧11×31,7cm圆针1/2弧11×29,7cm圆针1/2弧11×26,7cm圆针1/2弧9×17	G3-0,00,G2-0,G2-0,G1,G1,00,G3-0	支	国械注准20253021480	江苏三强生物科技有限公司
175	规格变更	50cm角针3/8弧4×10,50cm圆针1/2弧6×10,50cm角针3/8弧6×15,50cm圆针1/2弧7×13,50cm圆针1/2弧4×8,50cm圆针1/2弧8×15,50cm角针3/8弧5×12,50cm角针3/8弧7×15	50cm单针、角针3/8弧4×10,50cm单针、圆针1/2弧4×8,50cm单针、角针3/8弧6×15,50cm单针、圆针1/2弧6×10,50cm单针、圆针1/2弧4×8,50cm单针、圆针1/2弧7×13,50cm单针、角针3/8弧4×10,50cm单针、角针3/8弧7×15	NSCM00025333	可吸收性外科缝线	蒲惟康	50cm角针3/8弧4×10,50cm圆针1/2弧6×10,50cm角针3/8弧6×15,50cm圆针1/2弧7×13,50cm圆针1/2弧4×8,50cm圆针1/2弧8×15,50cm角针3/8弧5×12,50cm角针3/8弧7×15	G6-0,05-0,G4-0,G4-0,06-0,G4-0/T,G5-0,G4-0/T	支	国械注准20253021480	江苏三强生物科技有限公司
176	规格变更	50cm角针3/8弧10×24,50cm角针3/8弧8×19,50cm角针3/8弧11×27,50cm圆针1/2弧10×22,50cm圆针1/2弧11×26,50cm圆针1/2弧11×29,50cm圆针1/2弧9×17,50cm角针3/8弧11×31	50cm单针、角针3/8弧8×19,50cm单针、角针3/8弧7×17,50cm单针、角针3/8弧10×24,50cm单针、圆针1/2弧8×15,50cm单针、圆针1/2弧10×22,50cm单针、圆针1/2弧10×22,50cm单针、圆针1/2弧11×26,50cm单针、圆针1/2弧11×29,50cm圆针1/2弧9×17,50cm角针3/8弧11×31	NSCM00025332	可吸收性外科缝线	蒲惟康	50cm角针3/8弧10×24,50cm角针3/8弧8×19,50cm角针3/8弧11×27,50cm圆针1/2弧10×22,50cm圆针1/2弧11×26,50cm圆针1/2弧11×29,50cm圆针1/2弧9×17,50cm角针3/8弧11×31	G2-0,G3-0,60,G2-0,60,01,G3-0,G1	支	国械注准20253021480	江苏三强生物科技有限公司
177	规格变更	50cm圆针1/2弧7×13角针3/8弧6×15,50cm圆针1/2弧6×10角针3/8弧5×12,50cm圆针1/2弧8×15角针3/8弧7×15,50cm圆针1/2弧4×8角针3/8弧4×10	50cm双针、圆针1/2弧6×10 角针3/8弧6×15,50cm双针、圆针1/2弧4×8 角针3/8弧4×10,50cm双针、圆针1/2弧7×12 角针3/8弧7×15,50cm双针、圆针1/2弧4×8 角针3/8弧4×10	NSCM00025331	可吸收性外科缝线	蒲惟康	50cm圆针1/2弧7×13角针3/8弧6×15,50cm圆针1/2弧6×10角针3/8弧5×12,50cm圆针1/2弧8×15角针3/8弧7×15,50cm圆针1/2弧4×8角针3/8弧4×10	G4-0,05-0,G4-0/T,06-0	支	国械注准20253021480	江苏三强生物科技有限公司
178	生产企业、型号变更	生产企业:美国西门子医学诊断产品有限公司 型号：600人份/盒	生产企业:美国西门子医学诊断产品有限公司Siemens Healthcare Diagnostics Products Limited 型号：无	TY21331640	前列腺特异性抗原测定试剂盒（化学发光法）	西门子	600人份/盒	600人份/盒	盒	国械注准20193402285	美国西门子医学诊断股份有限公司
179	规格变更	50cm圆针1/2弧9×17角针3/8弧8×19,50cm圆针1/2弧11×26角针3/8弧11×27,50cm圆针1/2弧10×22角针3/8弧10×24,50cm圆针1/2弧11×29角针3/8弧11×31	50cm双针、圆针1/2弧10×22 角针3/8弧10×24,50cm双针、圆针1/2弧8×15 角针3/8弧8×19,50cm双针、圆针1/2弧10×22 角针3/8弧10×24,50cm双针、圆针1/2弧8×15 角针3/8弧7×17	NSCM00025330	可吸收性外科缝线	蒲惟康	50cm圆针1/2弧9×17角针3/8弧8×19,50cm圆针1/2弧11×26角针3/8弧11×27,50cm圆针1/2弧10×22角针3/8弧10×24,50cm圆针1/2弧11×29角针3/8弧11×31	G3-0,60,02-0,01	支	国械注准20253021480	江苏三强生物科技有限公司
180	规格变更	45cm角针3/8弧6×15,45cm圆针1/2弧8×15,45cm圆针1/2弧6×10,45cm角针3/8弧7×15,45cm角针3/8弧4×10,45cm圆针1/2弧7×13,45cm圆针1/2弧4×8,45cm角针3/8弧5×12	45cm单针、角针3/8弧6×15,45cm单针、圆针1/2弧7×13,45cm单针、圆针1/2弧4×8,45cm单针、角针3/8弧7×15,45cm单针、角针3/8弧4×10,45cm单针、圆针1/2弧6×10,45cm单针、圆针1/2弧4×8,45cm单针、角针3/8弧4×10	NSCM00025329	可吸收性外科缝线	蒲惟康	45cm角针3/8弧6×15,45cm圆针1/2弧8×15,45cm圆针1/2弧6×10,45cm角针3/8弧7×15,45cm角针3/8弧4×10,45cm圆针1/2弧7×13,45cm圆针1/2弧4×8,45cm角针3/8弧5×12	G4-0,04-0/T,05-0,G4-0/T,06-0,G4-0,06-0,05-0	支	国械注准20253021480	江苏三强生物科技有限公司
181	产品名称、生产企业、型号变更	产品名称：游离前列腺特异性抗原测定试剂盒 生产企业：美国西门子医学诊断股份有限公司 型号：200人份/盒	产品名称：游离前列腺特异性抗原测定试剂盒（化学发光法） 生产企业：美国西门子医学诊断产品有限公司Siemens Healthcare Diagnostics Products Limited 型号：无	TY21319294	游离前列腺特异性抗原测定试剂盒	西门子	200人份/盒	200人份/盒	盒	国械注准20193402253	美国西门子医学诊断股份有限公司
182	生产企业、规格、型号变更	生产企业：美国西门子医学诊断股份有限公司 规格：产品编号：RF430； 包装规格：120 测试/盒（4×30测试/盒）。 型号：产品编号：RF430； 包装规格：120 测试/盒（4×30测试/盒）。	生产企业：美国西门子医学诊断股份有限公司Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 规格：120 测试/盒（4×30测试/盒） 型号：无	TY21319284	人绒毛膜促腺激素测定试剂盒（非均相免疫法）	西门子	产品编号：RF430； 包装规格：120 测试/盒（4×30测试/盒）。	产品编号：RF430； 包装规格：120 测试/盒（4×30测试/盒）。	盒	国械注准20192402314	美国西门子医学诊断股份有限公司
183	产品名称、生产企业、规格、型号变更	产品名称：碱性磷酸酶测定试剂盒（NPP-AMP缓冲液法）Alkaline Phosphatase Flex Reagent Cartridge（ALPI） 生产企业：美国西门子医学诊断股份有限公司 规格：产品编号：DF150； 包装规格：360测试/盒（4×90测试/盒）。 型号：产品编号：DF150； 包装规格：360测试/盒（4×90测试/盒）。	产品名称：碱性磷酸酶测定试剂盒（NPP-AMP缓冲液法） 生产企业：美国西门子医学诊断股份有限公司Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 规格：360测试/盒（4×90测试/盒） 型号：无	TY21331593	碱性磷酸酶测定试剂盒（NPP-AMP缓冲液法）Alkaline Phosphatase Flex Reagent Cartridge （ALPI）	西门子	产品编号：DF150； 包装规格：360测试/盒（4×90测试/盒）。	产品编号：DF150； 包装规格：360测试/盒（4×90测试/盒）。	盒	国械注准20192401986	美国西门子医学诊断股份有限公司
184	产品名称、生产企业、型号变更	产品名称：胰岛素样生长因子结合蛋白-3测定试剂盒（化学发光法 生产企业：美国西门子医学诊断产品有限公司 型号：200人份/盒	产品名称：胰岛素样生长因子结合蛋白-3测定试剂盒（化学发光法） 生产企业：美国西门子医学诊断产品有限公司Siemens Healthcare Diagnostics Products Limited 型号：无	TY21234775	胰岛素样生长因子结合蛋白-3测定试剂盒（化学发光法	西门子	200人份/盒	200人份/盒	盒	国械注准20162404085	美国西门子医学诊断产品有限公司
185	规格变更	45cm角针3/8弧11×31,45cm角针3/8弧8×19,45cm圆针1/2弧9×17,45cm角针3/8弧11×27,45cm圆针1/2弧11×26,45cm圆针1/2弧10×22,45cm角针3/8弧10×24,45cm圆针1/2弧11×29	45cm单针、角针3/8弧10×24,45cm单针、角针3/8弧7×17,45cm单针、圆针1/2弧8×15,45cm单针、角针3/8弧10×24,45cm单针、圆针1/2弧10×22,45cm单针、圆针1/2弧8×15,45cm单针、角针3/8弧8×19,45cm单针、圆针1/2弧10×22	NSCM00025328	可吸收性外科缝线	蒲惟康	45cm角针3/8弧11×31,45cm角针3/8弧8×19,45cm圆针1/2弧9×17,45cm角针3/8弧11×27,45cm圆针1/2弧11×26,45cm圆针1/2弧10×22,45cm角针3/8弧10×24,45cm圆针1/2弧11×29	G1,G3-0,G3-0,60,00,G2-0,G2-0,G1	支	国械注准20253021480	江苏三强生物科技有限公司
186	规格变更	45cm圆针1/2弧4×8角针3/8弧4×10,45cm圆针1/2弧8×15角针3/8弧7×15,45cm圆针1/2弧7×13角针3/8弧6×15,45cm圆针1/2弧6×10角针3/8弧5×12	45cm双针、圆针1/2弧4×8 角针3/8弧4×10,45cm双针、圆针1/2弧7×12 角针3/8弧7×15,45cm双针、圆针1/2弧6×10 角针3/8弧6×15,45cm双针、圆针1/2弧4×8 角针3/8弧4×10	NSCM00025326	可吸收性外科缝线	蒲惟康	45cm圆针1/2弧4×8角针3/8弧4×10,45cm圆针1/2弧8×15角针3/8弧7×15,45cm圆针1/2弧7×13角针3/8弧6×15,45cm圆针1/2弧6×10角针3/8弧5×12	G6-0,G4-0/T,G4-0,05-0	支	国械注准20253021480	江苏三强生物科技有限公司
187	规格变更	45cm圆针1/2弧11×26角针3/8弧11×27,45cm圆针1/2弧9×17角针3/8弧8×19,45cm圆针1/2弧10×22角针3/8弧10×24,45cm圆针1/2弧11×29角针3/8弧11×31	45cm双针、圆针1/2弧10×22 角针3/8弧10×24,45cm双针、圆针1/2弧8×15 角针3/8弧7×17,45cm双针、圆针1/2弧8×15 角针3/8弧8×19,45cm双针、圆针1/2弧10×22 角针3/8弧10×24	NSCM00025325	可吸收性外科缝线	蒲惟康	45cm圆针1/2弧11×26角针3/8弧11×27,45cm圆针1/2弧9×17角针3/8弧8×19,45cm圆针1/2弧10×22角针3/8弧10×24,45cm圆针1/2弧11×29角针3/8弧11×31	G0,G3-0,G2-0,G1	支	国械注准20253021480	江苏三强生物科技有限公司
188	产品名称、型号变更	产品名称：乙型肝炎病毒核心抗体测定试剂盒（化学发光法）HBc Total（HBcT） 型号：200 测试/盒（Atellica IM 系列）	产品名称：乙型肝炎病毒核心抗体测定试剂盒（化学发光法） 型号：无	TY21400396	乙型肝炎病毒核心抗体测定试剂盒（化学发光法）HBc Total（HBcT）	西门子	200 测试/盒（Atellica IM 系列）	200 测试/盒（Atellica IM 系列）	盒	国械注进20183402373	美国西门子医学诊断股份有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

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
177	规格变更	50cm圆针1/2弧7×13角针3/8弧6×15,50cm圆针1/2弧6×10角针3/8弧5×12,50cm圆针1/2弧8×15角针3/8弧7×15,50cm圆针1/2弧4×8角针3/8弧4×10	50cm双针、圆针1/2弧6×10 角针3/8弧6×15,50cm双针、圆针1/2弧4×8 角针3/8弧4×10,50cm双针、圆针1/2弧7×12 角针3/8弧7×15,50cm双针、圆针1/2弧4×8 角针3/8弧4×10	NSCW00025331	可吸收性外科缝线	薇惜康	50cm圆针1/2弧7×13角针3/8弧6×15,50cm圆针1/2弧6×10角针3/8弧5×12,50cm圆针1/2弧8×15角针3/8弧7×15,50cm圆针1/2弧4×8角针3/8弧4×10	G4-0,G5-0,G4-0/T,G6-0	支	国械注准20253021480	江苏三强生物科技有限公司
178	生产企业、型号变更	生产企业:美国西门子医学诊断股份有限公司 型号：600人份/盒	生产企业:美国西门子医学诊断产品有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Products Limited 型号：无	TY21331640	前列腺特异性抗原测定试剂盒（化学发光法）	西门子	600人份/盒	600人份/盒	盒	国械注进20193402285	美国西门子医学诊断股份有限公司
179	规格变更	50cm圆针1/2弧9×17角针3/8弧8×19,50cm圆针1/2弧11×26角针3/8弧11×27,50cm圆针1/2弧10×22角针3/8弧10×24,50cm圆针1/2弧11×29角针3/8弧11×31	50cm双针、圆针1/2弧10×22 角针3/8弧10×24,50cm双针、圆针1/2弧8×15角针3/8弧8×19,50cm双针、圆针1/2弧10×22 角针3/8弧10×24,50cm双针、圆针1/2弧8×15 角针3/8弧7×17	NSCW00025330	可吸收性外科缝线	薇惜康	50cm圆针1/2弧9×17角针3/8弧8×19,50cm圆针1/2弧11×26角针3/8弧11×27,50cm圆针1/2弧10×22角针3/8弧10×24,50cm圆针1/2弧11×29角针3/8弧11×31	G3-0,G0,G2-0,G1	支	国械注准20253021480	江苏三强生物科技有限公司
180	规格变更	45cm角针3/8弧6×15,45cm圆针1/2弧8×15,45cm圆针1/2弧6×10,45cm角针3/8弧7×15,45cm角针3/8弧4×10,45cm圆针1/2弧7×13,45cm圆针1/2弧4×8,45cm角针3/8弧5×12	45cm单针、角针3/8弧6×15,45cm单针、圆针1/2弧7×13,45cm单针、圆针1/2弧4×8,45cm单针、角针3/8弧7×15,45cm单针、角针3/8弧4×10,45cm单针、圆针1/2弧6×10,45cm单针、圆针1/2弧4×8,45cm单针、角针3/8弧4×10	NSCW00025329	可吸收性外科缝线	薇惜康	45cm角针3/8弧6×15,45cm圆针1/2弧8×15,45cm圆针1/2弧6×10,45cm角针3/8弧7×15,45cm角针3/8弧4×10,45cm圆针1/2弧7×13,45cm圆针1/2弧4×8,45cm角针3/8弧5×12	G4-0,G4-0/T,G5-0,G4-0/T,G6-0,G4-0,G6-0,G5-0	支	国械注准20253021480	江苏三强生物科技有限公司
181	产品名称、生产企业、型号变更	产品名称：游离前列腺特异性抗原测定试剂盒 生产企业：美国西门子医学诊断股份有限公司 型号：200人份/盒	产品名称：游离前列腺特异性抗原测定试剂盒（化学发光法） 生产企业：美国西门子医学诊断产品有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Products Limited 型号：无	TY21319294	游离前列腺特异性抗原测定试剂盒	西门子	200人份/盒	200人份/盒	盒	国械注进20193402253	美国西门子医学诊断股份有限公司
182	生产企业、规格、型号变更	生产企业：美国西门子医学诊断股份有限公司 规格：产品编号：RF430； 包装规格：120 测试/盒（4×30测试/盒）。 型号：产品编号：RF430； 包装规格：120 测试/盒（4×30测试/盒）。	生产企业：美国西门子医学诊断股份有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 规格：120 测试/盒（4×30测试/盒）	TY21319284	人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒（非均相免疫法）	西门子	产品编号：RF430； 包装规格：120 测试/盒（4×30测试/盒）。	产品编号：RF430； 包装规格：120 测试/盒（4×30测试/盒）。	盒	国械注进20192402314	美国西门子医学诊断股份有限公司
183	产品名称、生产企业、规格、型号变更	产品名称：碱性磷酸酶测定试剂盒（NPP-AMP缓冲液法）Alkaline Phosphatase Flex Reagent Cartridge（ALPI） 生产企业：美国西门子医学诊断股份有限公司 规格：产品编号：DF150； 包装规格：360测试/盒（4×90测试/盒）。 型号：产品编号：DF150； 包装规格：360测试/盒（4×90测试/盒）。	产品名称：碱性磷酸酶测定试剂盒（NPP-AMP缓冲液法） 生产企业：美国西门子医学诊断股份有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 规格：360测试/盒（4×90测试/盒） 型号：无	TY21331593	碱性磷酸酶测定试剂盒（NPP-AMP缓冲液法）Alkaline Phosphatase Flex Reagent Cartridge（ALPI）	西门子	产品编号：DF150； 包装规格：360测试/盒（4×90测试/盒）。	产品编号：DF150； 包装规格：360测试/盒（4×90测试/盒）。	盒	国械注进20192401986	美国西门子医学诊断股份有限公司
184	产品名称、生产企业、型号变更	产品名称：胰岛素样生长因子结合蛋白 -3测定试剂盒（化学发光法 生产企业：美国西门子医学诊断产品有限公司 型号：200人份/盒	产品名称：胰岛素样生长因子结合蛋白 -3测定试剂盒（化学发光法） 生产企业：美国西门子医学诊断产品有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Products Limited 型号：无	TY21234775	胰岛素样生长因子结合蛋白 -3测定试剂盒（化学发光法	西门子	200人份/盒	200人份/盒	盒	国械注进20162404085	美国西门子医学诊断产品有限公司
185	规格变更	45cm角针3/8弧11×31,45cm角针3/8弧8×19,45cm圆针1/2弧9×17,45cm角针3/8弧11×27,45cm圆针1/2弧11×26,45cm圆针1/2弧10×22,45cm角针3/8弧10×24,45cm圆针1/2弧11×29	45cm单针、角针3/8弧10×24,45cm单针、角针3/8弧7×17,45cm单针、圆针1/2弧8×15,45cm单针、角针3/8弧10×24,45cm单针、圆针1/2弧10×22,45cm单针、圆针1/2弧8×15,45cm单针、角针3/8弧8×19,45cm单针、圆针1/2弧10×22	NSCW00025328	可吸收性外科缝线	薇惜康	45cm角针3/8弧11×31,45cm角针3/8弧8×19,45cm圆针1/2弧9×17,45cm角针3/8弧11×27,45cm圆针1/2弧11×26,45cm圆针1/2弧10×22,45cm角针3/8弧10×24,45cm圆针1/2弧11×29	G1,G3-0,G3-0,G0,G0,G2-0,G2-0,G1	支	国械注准20253021480	江苏三强生物科技有限公司
186	规格变更	45cm圆针1/2弧4×8角针3/8弧4×10,45cm圆针1/2弧8×15角针3/8弧7×15,45cm圆针1/2弧7×13角针3/8弧6×15,45cm圆针1/2弧6×10角针3/8弧5×12	45cm双针、圆针1/2弧4×8 角针3/8弧4×10,45cm双针、圆针1/2弧7×12 角针3/8弧7×15,45cm双针、圆针1/2弧6×10 角针3/8弧6×15,45cm双针、圆针1/2弧4×8 角针3/8弧4×10	NSCW00025326	可吸收性外科缝线	薇惜康	45cm圆针1/2弧4×8角针3/8弧4×10,45cm圆针1/2弧8×15角针3/8弧7×15,45cm圆针1/2弧7×13角针3/8弧6×15,45cm圆针1/2弧6×10角针3/8弧5×12	G6-0,G4-0/T,G4-0,G5-0	支	国械注准20253021480	江苏三强生物科技有限公司
187	规格变更	45cm圆针1/2弧11×26角针3/8弧11×27,45cm圆针1/2弧9×17角针3/8弧8×19,45cm圆针1/2弧10×22角针3/8弧10×24,45cm圆针1/2弧11×29角针3/8弧11×31	45cm双针、圆针1/2弧10×22 角针3/8弧10×24,45cm双针、圆针1/2弧8×15角针3/8弧7×17,45cm双针、圆针1/2弧8×15 角针3/8弧7×15 角针3/8弧8×19,45cm双针、圆针1/2弧10×22 角针3/8弧10×24	NSCW00025325	可吸收性外科缝线	薇惜康	45cm圆针1/2弧11×26角针3/8弧11×27,45cm圆针1/2弧9×17角针3/8弧8×19,45cm圆针1/2弧10×22角针3/8弧10×24,45cm圆针1/2弧11×29角针3/8弧11×31	G0,G3-0,G2-0,G1	支	国械注准20253021480	江苏三强生物科技有限公司
188	产品名称、型号变更	产品名称：乙型肝炎病毒核心抗体测定试剂盒 （化学发光法）HBc Total（HBcT） 型号：200 测试/盒（Atellica IM 系列）	产品名称：乙型肝炎病毒核心抗体测定试剂盒 （化学发光法） 型号：无	TY21400396	乙型肝炎病毒核心抗体测定试剂盒（化学发光法）HBc Total（HBcT）	西门子	200 测试/盒（Atellica IM 系列）	200 测试/盒（Atellica IM 系列）	盒	国械注进20183402373	美国西门子医学诊断股份有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
189	规格变更	10cm圆针1/2弧8×15,10cm角针3/8弧7×16,10cm圆针1/2弧6×11,10cm圆针1/2弧7×12,10cm角针3/8弧6×16,10cm角针3/8弧5×11,10cm圆针1/2弧4×10,10cm角针3/8弧4×11	10cm单针、圆针1/2弧 7×13,10cm单针、角针3/8弧7×15,10cm单针、圆针1/2弧4×8,10cm单针、圆针1/2弧6×10,10cm单针、角针3/8弧6×15,10cm单针、角针3/8弧4×10,10cm单针、圆针1/2弧4×8,10cm单针、角针3/8弧4×10	NSCW00025321	可吸收性外科缝线	薇惜康	10cm圆针1/2弧8×15,10cm角针3/8弧7×16,10cm圆针1/2弧6×11,10cm圆针1/2弧7×12,10cm角针3/8弧6×16,10cm角针3/8弧5×11,10cm圆针1/2弧4×10,10cm角针3/8弧4×11	G4-0/T,G4-0/T,G5-0,G4-0,G4-0,G5-0,G6-0,G6-0	支	国械注准20253021480	江苏三强生物科技有限公司
190	规格变更	10cm圆针1/2弧9×17,10cm角针3/8弧10×26,10cm圆针1/2弧11×28,10cm圆针1/2弧10×24,10cm圆针1/2弧11×27,10cm角针3/8弧11×28,10cm角针3/8弧8×18,10cm角针3/8弧11×29	10cm单针、圆针1/2弧8×15,10cm单针、角针3/8弧8×19,10cm单针、圆针1/2弧10×22,10cm单针、圆针1/2弧8×15,10cm单针、圆针1/2弧10×22,10cm单针、角针3/8弧10×24,10cm单针、角针3/8弧7×17,10cm单针、角针3/8弧10×24	NSCW00025320	可吸收性外科缝线	薇惜康	10cm圆针1/2弧9×17,10cm角针3/8弧10×26,10cm圆针1/2弧11×28,10cm圆针1/2弧10×24,10cm圆针1/2弧11×27,10cm角针3/8弧11×28,10cm角针3/8弧8×18,10cm角针3/8弧11×29	G3-0,G2-0,G1,G2-0,G0,G0,G3-0,G1	支	国械注准20253021480	江苏三强生物科技有限公司
191	产品名称、生产企业、型号变更	产品名称：免疫球蛋白 M 测定试剂盒（散射比浊法）N Latex IgM 生产企业：Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH 型号：免疫球蛋白 M 试剂：3×2 mL；免疫球蛋白 M 试剂定标品（人源）：3×1 mL；免疫球蛋白 M 试剂质控品（人源）：3×1 mL；免疫球蛋白 M 辅助试剂 A：3×1 mL；免疫球蛋白 M 辅助试剂 B：1× 0.4 mL。	产品名称：免疫球蛋白 M 测定试剂盒（散射比浊法） 生产企业：德国西门子医学诊断产品有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH 型号：无	TY21331784	免疫球蛋白 M 测定试剂盒（散射比浊法）N Latex IgM	西门子	免疫球蛋白 M 试剂：3×2 mL；免疫球蛋白 M 试剂定标品（人源）：3×1 mL；免疫球蛋白 M 试剂质控品（人源）：3×1 mL；免疫球蛋白 M 辅助试剂 A：3×1 mL；免疫球蛋白 M 辅助试剂 B：1× 0.4 mL。	免疫球蛋白 M 试剂：3×2 mL；免疫球蛋白 M 试剂定标品（人源）：3×1 mL；免疫球蛋白 M 试剂质控品（人源）：3×1 mL；免疫球蛋白 M 辅助试剂 A：3×1 mL；免疫球蛋白 M 辅助试剂 B：1× 0.4 mL。	盒	国械注进20182402331	Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH
192	产品名称、生产企业、型号变更	产品名称：胰岛素样生长因子质控品 Immulite IGF-1 Control Module 生产企业：美国西门子医学诊断股份有限公司 型号：2×4 mL（复溶后）	产品名称：胰岛素样生长因子质控品 生产企业：美国西门子医学诊断产品有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Products Limited 型号：无	TY21331646	胰岛素样生长因子质控品 Immulite IGF-1 Control Module	西门子	2×4 mL（复溶后）	2×4 mL（复溶后）	ml	国械注进20182402435	美国西门子医学诊断股份有限公司
193	规格变更	10cm角针3/8弧4×10,10cm圆针1/2弧4×8,10cm角针3/8弧7×15,10cm圆针1/2弧6×10,10cm圆针1/2弧7×13,10cm角针3/8弧5×12,10cm角针3/8弧6×15,10cm圆针1/2弧8×16	10cm单针、角针3/8弧4×11,10cm单针、圆针1/2弧4×10,10cm单针、角针3/8弧7×16,10cm单针、圆针1/2弧4×10,10cm单针、圆针1/2弧6×11,10cm单针、角针3/8弧4×11,10cm单针、角针3/8弧6×16,10cm单针、圆针1/2弧7×12	NSCW00025319	可吸收性外科缝线	薇惜康	10cm角针3/8弧4×10,10cm圆针1/2弧4×8,10cm角针3/8弧7×15,10cm圆针1/2弧6×10,10cm圆针1/2弧7×13,10cm角针3/8弧5×12,10cm角针3/8弧6×15,10cm圆针1/2弧8×16	G6-0,G6-0,G4-0/T,G5-0,G4-0,G5-0,G4-0,G4-0/T	支	国械注准20253021480	江苏三强生物科技有限公司
194	规格变更	10cm圆针1/2弧10×22,10cm角针3/8弧11×27,10cm角针3/8弧10×24,10cm圆针1/2弧11×29,10cm角针3/8弧11×31,10cm角针3/8弧8×19,10cm圆针1/2弧11×26,10cm圆针1/2弧9×16	10cm单针、圆针1/2弧8×16,10cm单针、角针3/8弧10×26,10cm单针、角针3/8弧8×20,10cm单针、圆针1/2弧10×24,10cm单针、角针3/8弧10×26,10cm单针、角针3/8弧7×18,10cm单针、圆针1/2弧10×24,10cm单针、圆针1/2弧 8×16	NSCW00025318	可吸收性外科缝线	薇惜康	10cm圆针1/2弧10×22,10cm角针3/8弧11×27,10cm角针3/8弧10×24,10cm圆针1/2弧11×29,10cm角针3/8弧11×31,10cm角针3/8弧8×19,10cm圆针1/2弧11×26,10cm圆针1/2弧9×16	G2-0,G0,G2-0,G1,G1,G3-0,G0,G3-0	支	国械注准20253021480	江苏三强生物科技有限公司
195	规格变更	10cm圆针1/2弧8×15角针3/8弧7×15,10cm圆针1/2弧7×13角针3/8弧6×15,10cm圆针1/2弧4×8角针3/8弧4×10,10cm圆针1/2弧6×10角针3/8弧5×12	10cm双针、圆针1/2弧7×12 角针3/8弧7×15,10cm双针、圆针1/2弧6×10 角针3/8弧6×15,10cm双针、圆针1/2弧4×8 角针3/8弧4×10,10cm双针、圆针1/2弧4×8 角针3/8弧4×10	NSCW00025317	可吸收性外科缝线	薇惜康	10cm圆针1/2弧8×15角针3/8弧7×15,10cm圆针1/2弧7×13角针3/8弧6×15,10cm圆针1/2弧4×8角针3/8弧4×10,10cm圆针1/2弧6×10角针3/8弧5×12	G4-0/T,G4-0,G6-0,G5-0	支	国械注准20253021480	江苏三强生物科技有限公司
196	规格变更	10cm圆针1/2弧9×17角针3/8弧8×19,10cm圆针1/2弧11×26角针3/8弧11×27,10cm圆针1/2弧11×29角针3/8弧11×31,10cm圆针1/2弧10×22角针3/8弧10×24	10cm双针、圆针1/2弧8×15 角针3/8弧7×17,10cm双针、圆针1/2弧10×22 角针3/8弧10×24,10cm双针、圆针1/2弧10×22 角针3/8弧10×24,10cm双针、圆针1/2弧8×15 角针3/8弧8×19	NSCW00025316	可吸收性外科缝线	薇惜康	10cm圆针1/2弧9×17角针3/8弧8×19,10cm圆针1/2弧11×26角针3/8弧11×27,10cm圆针1/2弧11×29角针3/8弧11×31,10cm圆针1/2弧10×22角针3/8弧10×24	G3-0,G0,G1,G2-0	支	国械注准20253021480	江苏三强生物科技有限公司
197	生产企业、型号变更	生产企业：德国西门子医学诊断产品有限公司 型号：1×1.5 mL	生产企业：德国西门子医学诊断产品有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH 型号：无	TY21234949	免疫球蛋白G1测定试剂盒（散射比浊法）	西门子	1×1.5 mL	1×1.5 mL	盒	国械注进20182402402	德国西门子医学诊断产品有限公司
198	生产企业、型号变更	生产企业：Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH 型号：1×2 mL	生产企业：德国西门子医学诊断产品有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH 型号：无	TY21331754	铜蓝蛋白测定试剂盒（散射比浊法）	西门子	1 × 2 mL	1 × 2 mL	盒	国械注进20163400449	Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH
199	生产企业、规格、型号变更	生产企业：美国西门子医学诊断股份有限公司 规格：12×3.0mL/瓶（复溶后） 型号：12×3.0mL/瓶（复溶后）	生产企业：美国西门子医学诊断股份有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 规格：09784096（T03-1291-62）（产品编号）：12×3.0 mL/瓶（复溶后）	TY21331681	生化校准液	西门子	12×3.0mL/瓶（复溶后）	12×3.0mL/瓶（复溶后）	盒	国械注进20162404207	美国西门子医学诊断股份有限公司
200	规格变更	20cm圆针1/2弧8×15,20cm圆针1/2弧6×11,20cm角针3/8弧5×11,20cm角针3/8弧6×16,20cm圆针1/2弧7×12,20cm角针3/8弧4×11,20cm圆针1/2弧4×10,20cm角针3/8弧7×16	20cm单针、圆针1/2弧7×13,20cm单针、圆针1/2弧4×8,20cm单针、角针3/8弧4×10,20cm单针、角针3/8弧6×15,20cm单针、圆针1/2弧6×10,20cm单针、角针3/8弧4×10,20cm单针、圆针1/2弧4×8,20cm单针、角针3/8弧7×15	NSCW00025313	可吸收性外科缝线	薇惜康	20cm圆针1/2弧8×15,20cm圆针1/2弧6×11,20cm角针3/8弧5×11,20cm角针3/8弧6×16,20cm圆针1/2弧7×12,20cm角针3/8弧4×11,20cm圆针1/2弧4×10,20cm角针3/8弧7×16	G4-0/T,G5-0,G5-0,G4-0,G4-0,G6-0,G6-0,G4-0/T	支	国械注准20253021480	江苏三强生物科技有限公司
201	型号变更	11097521（货号）：4 × 1900 测试 / 盒（Atellica CH）	无	TY21400367	二氧化碳测定试剂盒（PEPC酶法）	西门子	11097521（货号）：4 × 1900 测试 / 盒（Atellica CH）	11097521（货号）：4 × 1900 测试 / 盒（Atellica CH）	盒	国械注进20162402298	美国西门子医学诊断股份有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
202	生产企业、规格、型号变更	生产企业：美国西门子医学诊断股份有限公司 规格：4×1880测试/盒（ADVIA 1650/1800） 型号：4×1880测试/盒（ADVIA 1650/1800）	生产企业：美国西门子医学诊断股份有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 规格：06860507（货号）：4×1880测试/盒（ADVIA 1650/1800）	TY21331849	二氧化碳测定试剂盒（PEPC酶法）	西门子	4×1880测试/盒（ADVIA 1650/1800）	4×1880测试/盒（ADVIA 1650/1800）	盒	国械注进20162402298	美国西门子医学诊断股份有限公司
203	生产企业、型号变更	生产企业：美国西门子医学诊断股份有限公司 型号：06860507货：4×1610测试/盒（ADVIA 2400/XPT）	生产企业：美国西门子医学诊断股份有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.	TY21331475	二氧化碳测定试剂盒（PEPC酶法）	西门子	06860507货：4×1610测试/盒（ADVIA 2400/XPT）	06860507货：4×1610测试/盒（ADVIA 2400/XPT）	盒	国械注进20162402298	美国西门子医学诊断股份有限公司

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
204	规格变更	20cm圆针1/2弧9×17,20cm圆针1/2弧11×27,20cm角针3/8弧8×18,20cm角针3/8弧11×28,20cm角针3/8弧11×29,20cm圆针1/2弧11×28,20cm角针3/8弧10×26,20cm圆针1/2弧10×24	20cm单针、圆针1/2弧8×15,20cm单针、圆针1/2弧10×22,20cm单针、角针3/8弧7×17,20cm单针、角针3/8弧10×24,20cm单针、角针3/8弧10×24,20cm单针、圆针1/2弧10×22,20cm单针、角针3/8弧8×19,20cm单针、圆针1/2弧8×15	NSCM00025312	可吸收性外科缝线	蓧惜康	20cm圆针1/2弧9×17,20cm圆针1/2弧11×27,20cm角针3/8弧8×18,20cm角针3/8弧11×28,20cm角针3/8弧11×29,20cm圆针1/2弧11×28,20cm角针3/8弧10×26,20cm圆针1/2弧10×24	G3-0,G0,G3-0,G0,G1,G1,G2-0,G2-0	支	国械注准20253021480	江苏三强生物科技有限公司
205	生产企业、型号变更	生产企业：美国西门子医学诊断股份有限公司 型号：4×550测试/盒（ADVIA 1650/1800/XPT）	生产企业：美国西门子医学诊断股份有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.	TY21234758	二氧化碳测定试剂盒（PEPC酶法）	西门子	4×550测试/盒（ADVIA 1650/1800/XPT）	4×550测试/盒（ADVIA 1650/1800/XPT）	盒	国械注进20162402298	美国西门子医学诊断股份有限公司
206	生产企业、规格、型号变更	生产企业：美国西门子医学诊断股份有限公司 规格：4×450测试/盒（ADVIA 2400） 型号：4×450测试/盒（ADVIA 2400）	生产企业：美国西门子医学诊断股份有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 规格：10720780（货号）：4×450 测试/盒（ADVIA 2400）	TY21234757	二氧化碳测定试剂盒（PEPC酶法）	西门子	4×450测试/盒（ADVIA 2400）	4×450测试/盒（ADVIA 2400）	盒	国械注进20162402298	美国西门子医学诊断股份有限公司
207	生产企业、规格、型号变更	生产企业：德国西门子医学诊断产品有限公司 规格：铁蛋白试剂：3 × 3 mL；铁蛋白辅助试剂 A：3 × 1 mL；铁蛋白辅助试剂 B：1 × 3 mL。 型号：铁蛋白试剂：3 × 3 mL；铁蛋白辅助试剂 A：3 × 1 mL；铁蛋白辅助试剂 B：1 × 3 mL。	生产企业：美国西门子医学诊断股份有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 规格：铁蛋白试剂：3 × 3 mL；铁蛋白辅助试剂 A：3 × 1 mL；铁蛋白辅助试剂 B：1 × 3 mL 型号：无	TY21331773	铁蛋白测定试剂盒（散射比浊法）	西门子	铁蛋白试剂：3 × 3 mL；铁蛋白辅助试剂 A：3 × 1 mL；铁蛋白辅助试剂 B：1 × 3 mL。	铁蛋白试剂：3 × 3 mL；铁蛋白辅助试剂 A：3 × 1 mL；铁蛋白辅助试剂 B：1 × 3 mL。	盒	国械注进20162401797	德国西门子医学诊断产品有限公司
208	生产企业、规格、型号变更	生产企业：美国西门子医学诊断股份有限公司 规格：产品编号：DF17A 。包装规格：240测试（4x60/试剂盒） 型号：产品编号：DF17A 。包装规格：240测试（4x60/试剂盒）	生产企业：美国西门子医学诊断股份有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 规格：240测试（4×60/试剂盒）	TY21234747	淀粉酶测定试剂盒（麦芽糖苷法）	西门子	产品编号：DF17A 。包装规格：240测试（4x60/试剂盒）	产品编号：DF17A 。包装规格：240测试（4x60/试剂盒）	盒	国械注进20162401442	美国西门子医学诊断股份有限公司
209	产品名称、生产企业、型号变更	产品名称：总寒酮测定试剂盒 生产企业：美国西门子医学诊断股份有限公司 型号：200人份/盒	产品名称：总寒酮测定试剂盒（化学发光法） 生产企业：美国西门子医学诊断产品有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Products Limited 型号：无	TY21331579	总寒酮测定试剂盒	西门子	200人份/盒	200人份/盒	盒	国械注进20162401150	美国西门子医学诊断股份有限公司
210	生产企业、规格、型号变更	生产企业：美国西门子医学诊断股份有限公司 规格：03055483（货号）：2×100 测试/ 盒（ADVIA 1200/1650/1800/2400/XPT）	生产企业：美国西门子医学诊断股份有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 规格：03055483（产品编号）：2×100测试/盒（ADVIA	TY21331409	抗链球菌溶血素O测定试剂盒（免疫比浊法）	西门子	03055483（货号）：2×100 测试/ 盒（ADVIA 1200/1650/1800/2400/XPT）	03055483（货号）：2×100 测试/ 盒（ADVIA 1200/1650/1800/2400/XPT）	盒	国械注进20162400962	美国西门子医学诊断股份有限公司
211	规格变更	20cm角针3/8弧6×15,20cm圆针1/2弧7×13,20cm角针3/8弧4×10,20cm圆针1/2弧6×10,20cm角针3/8弧5×12,20cm角针3/8弧7×15,20cm圆针1/2弧4×8,20cm圆针1/2弧8×16	20cm单针、角针3/8弧6×16,20cm单针、圆针1/2弧6×11,20cm单针、角针3/8弧4×11,20cm单针、圆针1/2弧4×10,20cm单针、角针3/8弧4×11,20cm单针、角针3/8弧7×16,20cm单针、圆针1/2弧4×10,20cm单针、圆针1/2弧7×12	NSCM00025311	可吸收性外科缝线	蓧惜康	20cm角针3/8弧6×15,20cm圆针1/2弧7×13,20cm角针3/8弧4×10,20cm圆针1/2弧6×10,20cm角针3/8弧5×12,20cm角针3/8弧7×15,20cm圆针1/2弧4×8,20cm圆针1/2弧8×16	G4-0,G4-0,G6-0,G5-0,G5-0,G4-0/T,G6-0,G4-0/T	支	国械注准20253021480	江苏三强生物科技有限公司
212	产品名称、生产企业、规格、型号变更	产品名称：酶定标液 Enzyme Verifier 生产企业：美国西门子医学诊断股份有限公司 规格：产品编号：DC19。 包装规格：6瓶： 2瓶（水平1，2.0mL/瓶，复溶） 2瓶（水平2，2.0mL/瓶，复溶） 2瓶（水平3，2.0mL/瓶，复溶） 型号：产品编号：DC19。 包装规格：6瓶： 2瓶（水平1，2.0mL/瓶，复溶） 2瓶（水平2，2.0mL/瓶，复溶） 2瓶（水平3，2.0mL/瓶，复溶）	产品名称：酶定标液 生产企业：美国西门子医学诊断股份有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 规格：产品编号：DC19 。包装规格：6瓶： 2瓶（水平1，2.0mL/瓶，复溶） 2瓶（水平2，2.0mL/瓶，复溶） 2瓶（水平3，2.0mL/瓶，复溶）。 型号：无	TY21234746	酶定标液 Enzyme Verifier	西门子	产品编号：DC19。 包装规格：6瓶： 2瓶（水平1，2.0mL/瓶，复溶） 2瓶（水平2，2.0mL/瓶，复溶） 2瓶（水平3，2.0mL/瓶，复溶）	产品编号：DC19 。包装规格：6瓶： 2瓶（水平1，2.0mL/瓶，复溶） 2瓶（水平2，2.0mL/瓶，复溶） 2瓶（水平3，2.0mL/瓶，复溶）	盒	国械注进20162401440	美国西门子医学诊断股份有限公司
213	规格变更	20cm角针3/8弧10×24,20cm圆针1/2弧11×29,20cm圆针1/2弧11×26,20cm角针3/8弧11×31,20cm角针3/8弧11×27,20cm圆针1/2弧10×22,20cm角针3/8弧8×19,20cm圆针1/2弧9×16	20cm单针、角针3/8弧8×20,20cm单针、圆针1/2弧10×24,20cm单针、圆针1/2弧10×24,20cm单针、角针3/8弧10×26,20cm单针、角针3/8弧10×26,20cm单针、圆针1/2弧8×16,20cm单针、角针3/8弧7×18,20cm单针、圆针1/2弧8×16	NSCM00025310	可吸收性外科缝线	蓧惜康	20cm角针3/8弧10×24,20cm圆针1/2弧11×29,20cm圆针1/2弧11×26,20cm角针3/8弧11×31,20cm角针3/8弧11×27,20cm圆针1/2弧10×22,20cm角针3/8弧8×19,20cm圆针1/2弧9×16	G2-0,G1,G0,G1,G0,G2-0,G3-0,G3-0	支	国械注准20253021480	江苏三强生物科技有限公司
214	规格变更	20cm圆针1/2弧7×13角针3/8弧6×15,20cm圆针1/2弧8×15角针3/8弧7×15,20cm圆针1/2弧4×8角针3/8弧4×10,20cm圆针1/2弧6×10角针3/8弧5×12	20cm双针、圆针1/2弧6×10 角针3/8弧6×15,20cm双针、圆针1/2弧7×12 角针3/8弧7×15,20cm双针、圆针1/2弧4×8 角针3/8弧4×10,20cm双针、圆针1/2弧4×8 角针3/8弧4×10	NSCM00025309	可吸收性外科缝线	蓧惜康	20cm圆针1/2弧7×13角针3/8弧6×15,20cm圆针1/2弧8×15角针3/8弧7×15,20cm圆针1/2弧4×8角针3/8弧4×10,20cm圆针1/2弧6×10角针3/8弧5×12	G4-0,G4-0/T,G6-0,G5-0	支	国械注准20253021480	江苏三强生物科技有限公司
215	生产企业、型号变更	生产企业：美国西门子医学诊断股份有限公司 型号：03051194（货号）：4×105 测试/ 盒（ADVIA 1650/1800）	生产企业：美国西门子医学诊断股份有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.	TY21331407	微量白蛋白测定试剂盒（PEG增强免疫比浊法）	西门子	03051194（货号）：4×105 测试/ 盒（ADVIA 1650/1800）	03051194（货号）：4×105 测试/ 盒（ADVIA 1650/1800）	盒	国械注进20162400961	美国西门子医学诊断股份有限公司
216	生产企业、规格、型号变更	生产企业：美国西门子医学诊断股份有限公司 规格：4×130 测试/ 盒（ADVIA 1200/2400/XPT） 型号：4×130 测试/ 盒（ADVIA 1200/2400/XPT）	生产企业：美国西门子医学诊断股份有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 规格：03051194（货号）：4×130 测试/盒（ADVIA 1200/2400/XPT）	TY21234733	微量白蛋白测定试剂盒（PEG增强免疫比浊法）	西门子	4×130 测试/ 盒（ADVIA 1200/2400/XPT）	4×130 测试/ 盒（ADVIA 1200/2400/XPT）	盒	国械注进20162400961	美国西门子医学诊断股份有限公司
217	规格变更	20cm圆针1/2弧11×26角针3/8弧11×27,20cm圆针1/2弧9×17角针3/8弧8×19,20cm圆针1/2弧10×22角针3/8弧10×24,20cm圆针1/2弧11×29角针3/8弧11×31	20cm双针、圆针1/2弧8×15 角针3/8弧8×19,20cm双针、圆针1/2弧10×22 角针3/8弧10×24,20cm双针、圆针1/2弧10×22 角针3/8弧10×24,20cm双针、圆针1/2弧8×15 角针3/8弧7×17	NSCM00025308	可吸收性外科缝线	蓧惜康	20cm圆针1/2弧11×26角针3/8弧11×27,20cm圆针1/2弧9×17角针3/8弧8×19,20cm圆针1/2弧10×22角针3/8弧10×24,20cm圆针1/2弧11×29角针3/8弧11×31	G0,G3-0,G2-0,G1	支	国械注准20253021480	江苏三强生物科技有限公司
218	生产企业、型号变更	生产企业：德国西门子医学诊断产品有限公司 型号：α1-微球蛋白测定试剂：1 × 2 mL；辅助试剂 A：1 × 2 mL。	生产企业：德国西门子医学诊断产品有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH 型号：无	TY21234726	α1-微球蛋白测定试剂盒（散射比浊法）	西门子	α1-微球蛋白测定试剂：1 × 2 mL；辅助试剂 A：1 × 2 mL。	α1-微球蛋白测定试剂：1 × 2 mL；辅助试剂 A：1 × 2 mL。	盒	国械注进20162400523	德国西门子医学诊断产品有限公司
219	规格变更	30cm圆针1/2弧8×15,30cm角针3/8弧7×16,30cm角针3/8弧6×16,30cm圆针1/2弧7×12,30cm圆针1/2弧6×11,30cm角针3/8弧5×11,30cm圆针1/2弧4×10,30cm角针3/8弧4×11	30cm单针、圆针1/2弧7×13,30cm单针、角针3/8弧7×15,30cm单针、角针3/8弧6×15,30cm单针、圆针1/2弧6×10,30cm单针、圆针1/2弧4×8,30cm单针、角针3/8弧4×10,30cm单针、圆针1/2弧4×8,30cm单针、角针3/8弧4×10.	NSCM00025305	可吸收性外科缝线	蓧惜康	30cm圆针1/2弧8×15,30cm角针3/8弧7×16,30cm角针3/8弧6×16,30cm圆针1/2弧7×12,30cm圆针1/2弧6×11,30cm角针3/8弧5×11,30cm圆针1/2弧4×10,30cm角针3/8弧4×11	G4-0/T,G4-0/T,G4-0,G4-0,G5-0,G5-0,G6-0,G6-0	支	国械注准20253021480	江苏三强生物科技有限公司
220	生产企业、型号变更	生产企业：Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH 型号：3×2mL	生产企业：德国西门子医学诊断产品有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH 型号：无	TY21331778	C反应蛋白测定试剂盒（散射比浊法）	西门子	3×2mL	3×2mL	盒	国械注进20162400518	Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH
221	生产企业、型号变更	生产企业：Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH 型号：5×5mL	生产企业：德国西门子医学诊断产品有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH 型号：无	TY21331777	C反应蛋白测定试剂盒（散射比浊法）	西门子	5×5mL	5×5mL	盒	国械注进20162400518	Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH
222	规格变更	30cm圆针1/2弧11×28,30cm角针3/8弧11×29,30cm圆针1/2弧11×27,30cm角针3/8弧11×28	30cm单针、圆针1/2弧10×22,30cm单针、角针3/8弧10×24,30cm单针、圆针1/2弧10×22,30cm单针、角针3/8弧10×24	NSCM00025304	可吸收性外科缝线	蓧惜康	30cm圆针1/2弧11×28,30cm角针3/8弧11×29,30cm圆针1/2弧11×27,30cm角针3/8弧11×28	G1,G1,G0,G0	支	国械注准20253021480	江苏三强生物科技有限公司
223	规格变更	30cm圆针1/2弧4×8,30cm圆针1/2弧7×13,30cm角针3/8弧7×15,30cm角针3/8弧6×15,30cm圆针1/2弧6×10,30cm角针3/8弧5×12,30cm角针3/8弧4×10,30cm圆针1/2弧8×16	30cm单针、圆针1/2弧4×10,30cm单针、圆针1/2弧6×11,30cm单针、角针3/8弧7×16,30cm单针、角针3/8弧6×16,30cm单针、圆针1/2弧4×10,30cm单针、角针3/8弧4×11,30cm单针、角针3/8弧4×11,30cm单针、圆针1/2弧7×12	NSCM00025302	可吸收性外科缝线	蓧惜康	30cm圆针1/2弧4×8,30cm圆针1/2弧7×13,30cm角针3/8弧7×15,30cm角针3/8弧6×15,30cm圆针1/2弧6×10,30cm角针3/8弧5×12,30cm角针3/8弧4×10,30cm圆针1/2弧8×16	G6-0,G4-0,G4-0/T,G4-0,G5-0,G5-0,G6-0,G4-0/T	支	国械注准20253021480	江苏三强生物科技有限公司
224	生产企业、型号变更	生产企业：Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH 型号：1×2ml	生产企业：德国西门子医学诊断产品有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH 型号：无	TY21331767	补体C3c测定试剂盒（散射比浊法）	西门子	1×2ml	1×2ml	盒	国械注进20162400515	Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH
225	生产企业、型号变更	生产企业：Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH 型号：1×5ml	生产企业：德国西门子医学诊断产品有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH 型号：无	TY21331766	补体C3c测定试剂盒（散射比浊法）	西门子	1×5ml	1×5ml	盒	国械注进20162400515	Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH
226	规格变更	30cm角针3/8弧11×31,30cm角针3/8弧10×24,30cm角针3/8弧8×19,30cm圆针1/2弧11×26,30cm圆针1/2弧10×22,30cm圆针1/2弧11×29,30cm角针3/8弧11×27,30cm圆针1/2弧9×17,30cm角针3/8弧10×26,30cm圆针1/2弧10×24,30cm角针3/8弧8×18,30cm圆针1/2弧9×16	30cm单针、角针3/8弧7×17,30cm单针、圆针1/2弧 8×16,30cm单针、角针3/8弧10×26,30cm单针、角针3/8弧8×19,30cm单针、角针3/8弧7×18,30cm单针、圆针1/2弧10×24,30cm单针、圆针1/2弧8×15,30cm单针、圆针1/2弧10×24,30cm单针、角针3/8弧10×26,30cm单针、圆针1/2弧8×15,30cm单针、角针3/8弧 8×20,30cm单针、圆针1/2弧 8×16	NSCM00025301	可吸收性外科缝线	蓧惜康	30cm角针3/8弧11×31,30cm角针3/8弧10×24,30cm角针3/8弧8×19,30cm圆针1/2弧11×26,30cm圆针1/2弧10×22,30cm圆针1/2弧11×29,30cm角针3/8弧11×27,30cm圆针1/2弧9×17,30cm角针3/8弧10×26,30cm圆针1/2弧10×24,30cm角针3/8弧8×18,30cm圆针1/2弧9×16	G1,G2-0,G3-0,G0,G2-0,G1,G0,G3-0,G2-0,G2-0,G3-0,G3-0	支	国械注准20253021480	江苏三强生物科技有限公司
227	生产企业、型号变更	生产企业：Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH 型号：1×2ml	生产企业：德国西门子医学诊断产品有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH 型号：无	TY21234722	转铁蛋白测定试剂盒（散射比浊法）	西门子	1×2ml	1×2ml	盒	国械注进20162400514	Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH
228	生产企业、型号变更	生产企业：Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH 型号：1×5ml	生产企业：德国西门子医学诊断产品有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH 型号：无	TY21234721	转铁蛋白测定试剂盒（散射比浊法）	西门子	1×5ml	1×5ml	盒	国械注进20162400514	Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH
229	规格变更	30cm圆针1/2弧7×13角针3/8弧6×15,30cm圆针1/2弧6×10角针3/8弧5×12,30cm圆针1/2弧8×15角针3/8弧7×15,30cm圆针1/2弧4×8角针3/8弧4×10	30cm双针、圆针1/2弧6×10 角针3/8弧6×15,30cm双针、圆针1/2弧4×8 角针3/8弧4×10,30cm双针、圆针1/2弧7×12 角针3/8弧7×15,30cm双针、圆针1/2弧4×8 角针3/8弧4×10	NSCM00025300	可吸收性外科缝线	蓧惜康	30cm圆针1/2弧7×13角针3/8弧6×15,30cm圆针1/2弧6×10角针3/8弧5×12,30cm圆针1/2弧8×15角针3/8弧7×15,30cm圆针1/2弧4×8角针3/8弧4×10	G4-0,G5-0,G4-0/T,G6-0	支	国械注准20253021480	江苏三强生物科技有限公司
230	生产企业、规格、型号变更	生产企业：Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH 规格：β2-微球蛋白测定试剂： 3 × 3 mL；原稳定剂：1 × 2 mL。 型号：β2-微球蛋白测定试剂： 3 × 3 mL；原稳定剂：1 × 2 mL。	生产企业：德国西门子医学诊断产品有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH 规格：β2-微球蛋白测定试剂： 3 × 3 mL；原稳定剂：1 × 2 mL 型号：无	TY21331772	β2微球蛋白测定试剂盒（散射比浊法）	西门子	β2-微球蛋白测定试剂： 3 × 3 mL；原稳定剂：1 × 2 mL。	β2-微球蛋白测定试剂： 3 × 3 mL；原稳定剂：1 × 2 mL。	盒	国械注进20162400512	Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH

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
231	规格变更	30cm圆针1/2弧9×17角针3/8弧8×19,30cm圆针1/2弧11×26角针3/8弧11×27,30cm圆针1/2弧10×22角针3/8弧10×24,30cm圆针1/2弧11×29角针3/8弧11×31	30cm双针、圆针1/2弧8×15 角针3/8弧7×17,30cm双针、圆针1/2弧10×22 角针3/8弧10×24,30cm双针、圆针1/2弧8×15 角针3/8弧8×19,30cm双针、圆针1/2弧10×22 角针3/8弧10×24	NSCW00025299	可吸收性外科缝线	蓧惜康	30cm圆针1/2弧9×17角针3/8弧8×19,30cm圆针1/2弧11×26角针3/8弧11×27,30cm圆针1/2弧10×22角针3/8弧10×24,30cm圆针1/2弧11×29角针3/8弧11×31	G3-0,60,G2-0,G1	支	国械注准20253021480	江苏三蓧生物科技有限公司
232	生产企业、型号变更	生产企业：德国西门子医学诊断产品有限公司 型号：1×5ml	生产企业：德国西门子医学诊断产品有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH 型号：无	TY21331759	触珠蛋白测定试剂盒（散射比浊法）	西门子	1×5mL	1×5mL	盒	国械注进20162400421	德国西门子医学诊断产品有限公司
233	注册证号变更	国械注准20192150170	粤械注准20232141686	NHCYJ0000137888	一次性使用活组织检查针	广东富江	MBN-14-07B,MBN-14-07C,MBN-16-07A,MBN-16-07B,MBN-16-07C,MBN-18-07A,MBN-18-07B,MBN-18-07C,MBN-20-07A,MBN-20-07B,MBN-20-07C,MBN-16-15B,MBN-20-20C,MBN-18-15C,MBN-14-15A,MBN-14-20A,MBN-16-15A,MBN-18-20C,MBN-20-15C,MBN-14-15C,MBN-18-20B,MBN-14-15B,MBN-14-10A,MBN-16-10C,MBN-18-20A,MBN-18-15A,MBN-18-15B,MBN-18-10B,MBN-16-20A,MBN-20-10B,MBN-20-15B,MBN-18-10C,MBN-14-20B,MBN-20-15A,MBN-16-20B,MBN-14-10C,MBN-20-10C,MBN-20-10A,MBN-16-10B,MBN-14-20C,MBN-16-10A,MBN-16-20C,MBN-18-10A,MBN-16-15C,MBN-20-20B,MBN-14-10B,MBN-20-20A,MBN-14-07A	MBN-14-07B,MBN-14-07C,MBN-16-07A,MBN-16-07B,MBN-16-07C,MBN-18-07A,MBN-18-07B,MBN-18-07C,MBN-20-07A,MBN-20-07B,MBN-20-07C,MBN-16-15B,MBN-20-20C,MBN-18-15C,MBN-14-15A,MBN-14-20A,MBN-16-15A,MBN-18-20C,MBN-20-15C,MBN-14-15C,MBN-18-20B,MBN-14-15B,MBN-14-10A,MBN-16-10C,MBN-18-20A,MBN-18-15A,MBN-18-15B,MBN-18-10B,MBN-16-20A,MBN-20-10B,MBN-20-15B,MBN-18-10C,MBN-14-20B,MBN-20-15A,MBN-16-20B,MBN-14-10C,MBN-20-10C,MBN-20-10A,MBN-16-10B,MBN-14-20C,MBN-16-10A,MBN-16-20C,MBN-18-10A,MBN-16-15C,MBN-20-20B,MBN-14-10B,MBN-20-20A,MBN-14-07A	个	国械注准20192150170	广东富江医学科技有限公司
234	规格变更	35cm圆针1/2弧8×15,35cm角针3/8弧6×16,35cm角针3/8弧5×11,35cm圆针1/2弧4×10,35cm角针3/8弧7×16,35cm圆针1/2弧6×11,35cm圆针1/2弧7×12,35cm角针3/8弧4×11	35cm单针、圆针1/2弧 7×13,35cm单针、角针3/8弧6×15,35cm单针、角针3/8弧4×10,35cm单针、圆针1/2弧4×8,35cm单针、角针3/8弧7×15,35cm单针、圆针1/2弧4×8,35cm单针、圆针1/2弧6×10,35cm单针、角针3/8弧4×10	NSCW00025298	可吸收性外科缝线	蓧惜康	35cm圆针1/2弧8×15,35cm角针3/8弧6×16,35cm角针3/8弧5×11,35cm圆针1/2弧4×10,35cm角针3/8弧7×16,35cm圆针1/2弧6×11,35cm圆针1/2弧7×12,35cm角针3/8弧4×11	G4-0/T,G4-0,G5-0,G6-0,G4-0/T,G5-0,G4-0,G6-0	支	国械注准20253021480	江苏三蓧生物科技有限公司
235	生产企业、型号变更	生产企业：Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH 型号：1×5ml	生产企业：德国西门子医学诊断产品有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH 型号：无	TY21331757	α1-酸性糖蛋白测定试剂盒（散射比浊法）	西门子	1×5mL	1×5mL	盒	国械注进20162400516	Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH
236	生产企业、型号变更	生产企业：Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH 型号：1×2ml	生产企业：德国西门子医学诊断产品有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH 型号：无	TY21331751	视黄醇结合蛋白测定试剂盒（散射比浊法）	西门子	1×2 mL	1×2 mL	盒	国械注进20162400513	Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH
237	产品名称、生产企业、型号变更	产品名称：B型氨基端利钠肽原测定试剂盒 （纯态氧介导化学发光法 ） N-terminal Pro-Brain Natriuretic Peptide Flex（R） reagent cartridge （NTP/LNTP） 生产企业：美国西门子医学诊断股份有限公司 型号：120 测试/盒 （4×30测试/盒）	产品名称：B型氨基端利钠肽原测定试剂盒 （纯态氧介导化学发光法 ） 生产企业：美国西门子医学诊断股份有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 型号：无	TY21331537	B型氨基端利钠肽原测定试剂盒（纯态氧介导化学发光法 ） N-terminal Pro-Brain Natriuretic Peptide Flex（R） reagent cartridge （NTP/LNTP）	西门子	120 测试/盒 （4×30测试/盒）	120 测试/盒 （4×30测试/盒）	盒	国械注进20162400255	美国西门子医学诊断股份有限公司
238	规格变更	35cm圆针1/2弧9×17,35cm圆针1/2弧11×28,35cm角针3/8弧10×26,35cm角针3/8弧11×28,35cm圆针1/2弧11×27,35cm角针3/8弧8×18,35cm圆针1/2弧10×24,35cm角针3/8弧11×29	35cm单针、圆针1/2弧8×15,35cm单针、圆针1/2弧10×22,35cm单针、角针3/8弧9×19,35cm单针、角针3/8弧10×24,35cm单针、圆针1/2弧10×22,35cm单针、角针3/8弧7×17,35cm单针、圆针1/2弧8×15,35cm单针、角针3/8弧10×24	NSCW00025293	可吸收性外科缝线	蓧惜康	35cm圆针1/2弧9×17,35cm圆针1/2弧11×28,35cm角针3/8弧10×26,35cm角针3/8弧11×28,35cm圆针1/2弧11×27,35cm角针3/8弧8×18,35cm圆针1/2弧10×24,35cm角针3/8弧11×29	G3-0,61,G2-0,60,60,G3-0,G2-0,61	支	国械注准20253021480	江苏三蓧生物科技有限公司
239	生产企业、规格、型号变更	生产企业：Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH 规格：RF420 ：160 测试（4×40/试剂盒） 型号：RF420 ：160 测试（4×40/试剂盒）	生产企业：美国西门子医学诊断股份有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 规格：160 测试（4×40/试剂盒）	TY21319519	肌酸激酶同工酶质量测定试剂盒（非均相免疫法）	西门子	RF420 ：160 测试（4×40/试剂盒）	RF420 ：160 测试（4×40/试剂盒）	盒	国械注进20162400254	Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
240	规格变更	35cm圆针1/2弧7×13,35cm角针3/8弧6×15,35cm圆针1/2弧4×8,35cm角针3/8弧5×12,35cm角针3/8弧7×15,35cm角针3/8弧4×10,35cm圆针1/2弧6×10,35cm圆针1/2弧8×16	35cm单针、圆针1/2弧6×11,35cm单针、角针3/8弧6×16,35cm单针、圆针1/2弧4×10,35cm单针、角针3/8弧4×11,35cm单针、角针3/8弧7×16,35cm单针、角针3/8弧4×11,35cm单针、圆针1/2弧4×10,35cm单针、圆针1/2弧7×12	NSCW00025267	可吸收性外科缝线	蓧惜康	35cm圆针1/2弧7×13,35cm角针3/8弧6×15,35cm圆针1/2弧4×8,35cm角针3/8弧5×12,35cm角针3/8弧7×15,35cm角针3/8弧4×10,35cm圆针1/2弧6×10,35cm圆针1/2弧8×16	G4-0,G4-0,G6-0,G5-0,G4-0/T,G6-0,G5-0,G4-0/T	支	国械注准20253021480	江苏三蓧生物科技有限公司
241	产品名称、生产企业、规格、型号变更	产品名称：肌钙蛋白I测定试剂盒（纯态氧介导化学发光法 ） Cardiac Troponin I Flex（R） reagent cartridge （TNI） 生产企业：美国西门子医学诊断股份有限公司 规格：产品编号：RF621 。包装规格：144 测试/盒 （4×36测试/盒） 型号：产品编号：RF621 。包装规格：144 测试/盒 （4×36测试/盒）	产品名称：肌钙蛋白I测定试剂盒（纯态氧介导化学发光法 ） 生产企业：美国西门子医学诊断股份有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 规格：144 测试/盒（4×36测试/盒） 型号：无	TY21319262	肌钙蛋白I测定试剂盒（纯态氧介导化学发光法 ） Cardiac Troponin I Flex（R） reagent cartridge （TNI）	西门子	产品编号：RF621 。包装规格：144 测试/盒 （4×36测试/盒）	产品编号：RF621 。包装规格：144 测试/盒 （4×36测试/盒）	盒	国械注进20162400253	美国西门子医学诊断股份有限公司
242	产品名称、规格变更	产品名称：总胆红素检测试剂盒（化学氧化法） 规格：4×350T	产品名称：总胆红素检测试剂盒（亚硝酸盐氧化法 ） 规格：4×350测试/盒	TY21329704	总胆红素检测试剂盒（化学氧化法）	美康	4×350T	/	盒	浙械注准20142400132	美康生物科技股份有限公司
243	产品名称、规格变更	产品名称：直接胆红素检测试剂盒（化学氧化法） 规格：4×350T	产品名称：直接胆红素检测试剂盒（亚硝酸盐氧化法 ） 规格：4×350测试/盒	TY21329705	直接胆红素检测试剂盒（化学氧化法）	美康	4×350T	/	盒	浙械注准20142400121	美康生物科技股份有限公司
244	规格变更	35cm角针3/8弧10×24,35cm角针3/8弧11×31,35cm圆针1/2弧10×22,35cm圆针1/2弧11×29,35cm角针3/8弧11×27,35cm角针3/8弧8×19,35cm圆针1/2弧11×26,35cm圆针1/2弧9×16	35cm单针、角针3/8弧8×20,35cm单针、角针3/8弧10×26,35cm单针、圆针1/2弧8×16,35cm单针、圆针1/2弧10×24,35cm单针、角针3/8弧10×26,35cm单针、角针3/8弧7×18,35cm单针、圆针1/2弧8×16,35cm单针、圆针1/2弧10×24	NSCW00025266	可吸收性外科缝线	蓧惜康	35cm角针3/8弧10×24,35cm角针3/8弧11×31,35cm圆针1/2弧10×22,35cm圆针1/2弧11×29,35cm角针3/8弧11×27,35cm角针3/8弧8×19,35cm圆针1/2弧11×26,35cm圆针1/2弧9×16	G2-0,61,G2-0,61,60,G3-0,60,G3-0	支	国械注准20253021480	江苏三蓧生物科技有限公司
245	产品名称、生产企业、型号变更	产品名称：乙型肝炎病毒e抗体质控品Anti-HBe （aHBe） Quality Control 生产企业：美国西门子医学诊断股份有限公司 型号：阴性质控品：2×10.0 mL/瓶，阳性质控品：2×10.0 mL/瓶。（ADVIA Centaur系列）	产品名称：乙型肝炎病毒e抗体质控品 生产企业：美国西门子医学诊断产品有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Products Limited 型号：无	TY21234705	乙型肝炎病毒e抗体质控品Anti-HBe （aHBe） Quality Control	西门子	阴性质控品：2×10.0 mL/瓶，阳性质控品：2×10.0 mL/瓶。（ADVIA Centaur系列）	阴性质控品：2×10.0 mL/瓶，阳性质控品：2×10.0 mL/瓶。（ADVIA Centaur系列）	盒	国械注准20153403320	美国西门子医学诊断股份有限公司
246	规格变更	35cm圆针1/2弧8×15角针3/8弧7×15,35cm圆针1/2弧7×13角针3/8弧6×15,35cm圆针1/2弧6×10角针3/8弧5×12,35cm圆针1/2弧4×8角针3/8弧4×10	35cm双针、圆针1/2弧7×12 角针3/8弧7×15,35cm双针、圆针1/2弧6×10 角针3/8弧6×15,35cm双针、圆针1/2弧4×8 角针3/8弧4×10,35cm双针、圆针1/2弧4×8 角针3/8弧4×10	NSCW00025251	可吸收性外科缝线	蓧惜康	35cm圆针1/2弧8×15角针3/8弧7×15,35cm圆针1/2弧7×13角针3/8弧6×15,35cm圆针1/2弧6×10角针3/8弧5×12,35cm圆针1/2弧4×8角针3/8弧4×10	G4-0/T,G4-0,G5-0,G6-0	支	国械注准20253021480	江苏三蓧生物科技有限公司
247	产品名称、生产企业、型号变更	产品名称：白介素2受体测定试剂盒（化学发光法）IMMULITE/IMMULITE 1000 IL2R 生产企业：美国西门子医学诊断产品有限公司 型号：100人份/盒	产品名称：白介素2受体测定试剂盒（化学发光法） 生产企业：美国西门子医学诊断产品有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Products Limited 型号：无	TY21331712	白介素2受体测定试剂盒（化学发光法）IMMULITE/IMMULITE 1000 IL2R	西门子	100人份/盒	100人份/盒	盒	国械注进20152402311	美国西门子医学诊断产品有限公司
248	规格变更	35cm圆针1/2弧9×17角针3/8弧8×19,35cm圆针1/2弧11×26角针3/8弧11×27,35cm圆针1/2弧10×22角针3/8弧10×24,35cm圆针1/2弧11×29角针3/8弧11×31	35cm双针、圆针1/2弧8×15 角针3/8弧7×17,35cm双针、圆针1/2弧10×22 角针3/8弧10×24,35cm双针、圆针1/2弧8×15 角针3/8弧8×19,35cm双针、圆针1/2弧10×22 角针3/8弧10×24	NSCW00025248	可吸收性外科缝线	蓧惜康	35cm圆针1/2弧9×17角针3/8弧8×19,35cm圆针1/2弧11×26角针3/8弧11×27,35cm圆针1/2弧10×22角针3/8弧10×24,35cm圆针1/2弧11×29角针3/8弧11×31	G3-0,60,G2-0,G1	支	国械注准20253021480	江苏三蓧生物科技有限公司
249	产品名称、生产企业、型号变更	产品名称：生长激素测定试剂盒 生产企业：美国西门子医学诊断股份有限公司 型号：200人份/盒	产品名称：生长激素测定试剂盒（化学发光法） 生产企业：美国西门子医学诊断产品有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Products Limited 型号：无	TY21331629	生长激素测定试剂盒	西门子	200人份/盒	200人份/盒	盒	国械注进20152402056	美国西门子医学诊断股份有限公司
250	规格变更	40cm圆针1/2弧8×15角针3/8弧7×15,40cm圆针1/2弧6×10角针3/8弧5×12,40cm圆针1/2弧4×8角针3/8弧4×10,40cm圆针1/2弧7×13角针3/8弧6×15	40cm双针、圆针1/2弧7×12 角针3/8弧7×15,40cm双针、圆针1/2弧4×8 角针3/8弧4×10,40cm双针、圆针1/2弧4×8 角针3/8弧4×10,40cm双针、圆针1/2弧6×10 角针3/8弧6×15	NSCW00025243	可吸收性外科缝线	蓧惜康	40cm圆针1/2弧8×15角针3/8弧7×15,40cm圆针1/2弧6×10角针3/8弧5×12,40cm圆针1/2弧4×8角针3/8弧4×10,40cm圆针1/2弧7×13角针3/8弧6×15	G4-0/T,G5-0,G6-0,G4-0	支	国械注准20253021480	江苏三蓧生物科技有限公司
251	产品名称、生产企业、型号变更	产品名称：β2-微球蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）β2-Microglobulin Reagents 生产企业：美国西门子医学诊断股份有限公司 型号：04862161（产品编号）：2×100测试/盒 （ADVIA 1650/1800/2400/XPT）	产品名称：β2-微球蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法） 生产企业：美国西门子医学诊断股份有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 型号：无	TY21331471	β2-微球蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）β2-Microglobulin Reagents	西门子	04862161（产品编号）：2×100测试/盒 （ADVIA 1650/1800/2400/XPT）	04862161（产品编号）：2×100测试/盒 （ADVIA 1650/1800/2400/XPT）	盒	国械注进20152400918	美国西门子医学诊断股份有限公司
252	规格变更	40cm圆针1/2弧11×26角针3/8弧11×27,40cm圆针1/2弧9×17角针3/8弧8×19,40cm圆针1/2弧10×22角针3/8弧10×24,40cm圆针1/2弧11×29角针3/8弧11×31	40cm双针、圆针1/2弧10×22 角针3/8弧10×24,40cm双针、圆针1/2弧8×15 角针3/8弧7×17,40cm双针、圆针1/2弧8×15 角针3/8弧8×19,40cm双针、圆针1/2弧10×22 角针3/8弧10×24	NSCW00025242	可吸收性外科缝线	蓧惜康	40cm圆针1/2弧11×26角针3/8弧11×27,40cm圆针1/2弧9×17角针3/8弧8×19,40cm圆针1/2弧10×22角针3/8弧10×24,40cm圆针1/2弧11×29角针3/8弧11×31	G0,G3-0,G2-0,G1	支	国械注准20253021480	江苏三蓧生物科技有限公司
253	生产企业、规格、型号变更	生产企业：美国西门子医学诊断股份有限公司 规格：2×100测试/盒（ADVIA 1200/1650/1800/2400/XPT ） 型号：2×100测试/盒 适用于（ADVIA 1200/1650/1800/2400/XPT ）机型	生产企业：美国西门子医学诊断股份有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 规格：00655137（B01-4806-01）(产品编号)：2×100测试/盒（ADVIA 1200/1650/1800/2400/XPT ） 型号：无	TY21319299	类风湿因子测定试剂盒（免疫比浊法）	西门子	2×100测试/盒（ADVIA 1200/1650/1800/2400/XPT ）	2×100测试/盒 适用于（ADVIA 1200/1650/1800/2400/XPT ）机型	盒	国械注进20152400363	美国西门子医学诊断股份有限公司

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
254	规格变更	40cm圆针1/2弧9×17,40cm圆针1/2弧11×29,40cm角针3/8弧11×27,40cm圆针1/2弧11×26,40cm角针3/8弧11×31,40cm圆针1/2弧10×22,40cm角针3/8弧8×19,40cm角针3/8弧10×24	40cm单针、圆针1/2弧8×15,40cm单针、圆针1/2弧10×22,40cm单针、角针3/8弧10×24,40cm单针、圆针1/2弧10×22,40cm单针、角针3/8弧10×24,40cm单针、圆针1/2弧8×15,40cm单针、角针3/8弧7×17,40cm单针、角针3/8弧8×19	NSCW00025240	可吸收性外科缝线	薇惜康	40cm圆针1/2弧9×17,40cm圆针1/2弧11×29,40cm角针3/8弧11×27,40cm圆针1/2弧11×26,40cm角针3/8弧11×31,40cm圆针1/2弧10×22,40cm角针3/8弧8×19,40cm角针3/8弧10×24	G3-0,G1,G0,G0,G1,G2 -0,G3-0,G2-0	支	国械注准20253021480	江苏三强生物科技有限公司
255	生产企业、型号变更	生产企业：美国西门子医学诊断股份有限公司 型号：10个测试卡/盒	生产企业：美国西门子医学诊断股份有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 型号：无	TY21234690	尿微量白蛋白/肌酐检测试剂盒（免疫比浊法和贝-本二氏试验法）	西门子	10个测试卡/盒	10个测试卡/盒	盒	国械注进20152403426	美国西门子医学诊断股份有限公司
256	规格变更	40cm角针3/8弧7×15,40cm角针3/8弧6×15,40cm角针3/8弧5×12,40cm圆针1/2弧7×13,40cm圆针1/2弧8×15,40cm圆针1/2弧6×10,40cm圆针1/2弧4×8,40cm角针3/8弧4×10	40cm单针、角针3/8弧7×15,40cm单针、角针3/8弧6×15,40cm单针、角针3/8弧4×10,40cm单针、圆针1/2弧6×10,40cm单针、圆针1/2弧7×13,40cm单针、圆针1/2弧4×8,40cm单针、圆针1/2弧4×8,40cm单针、角针3/8弧4×10	NSCW00025237	可吸收性外科缝线	薇惜康	40cm角针3/8弧7×15,40cm角针3/8弧6×15,40cm角针3/8弧5×12,40cm圆针1/2弧7×13,40cm圆针1/2弧8×15,40cm圆针1/2弧6×10,40cm圆针1/2弧4×8,40cm角针3/8弧4×10	G4-0/T,G4-0,G5-0,G4-0,G4-0/T,G5-0,G6-0,G6-0	支	国械注准20253021480	江苏三强生物科技有限公司
257	产品名称变更	医用降温绷带	医用降温外固定带	NSCW00025335	医用降温绷带	敷里吉亚	10×350cm	BD	袋	苏械注准20252141527	江苏三强生物科技有限公司
258	产品名称变更	医用降温绷带	医用降温外固定带	NSCW00025336	医用降温绷带	敷里吉亚	10×300cm	BD	袋	苏械注准20252141527	江苏三强生物科技有限公司
259	产品名称变更	医用降温绷带	医用降温外固定带	NSCW00025337	医用降温绷带	敷里吉亚	10×250cm	BD	袋	苏械注准20252141527	江苏三强生物科技有限公司
260	产品名称变更	医用降温绷带	医用降温外固定带	NSCW00025338	医用降温绷带	敷里吉亚	10×150cm	BD	袋	苏械注准20252141527	江苏三强生物科技有限公司
261	产品名称变更	医用降温绷带	医用降温外固定带	NSCW00025339	医用降温绷带	敷里吉亚	10×120cm	BD	袋	苏械注准20252141527	江苏三强生物科技有限公司
262	产品名称变更	医用降温绷带	医用降温外固定带	NSCW00025400	医用降温绷带	敷里吉亚	10×100cm	BD	袋	苏械注准20252141527	江苏三强生物科技有限公司
263	生产企业、型号变更	生产企业：Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH 型号：1×5mL	生产企业：携国西门子医学诊断产品有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH 型号：无	TY21331765	免疫球蛋白A测定试剂盒（散射比浊法）	西门子	1×5mL	1×5mL	盒	国械注进20162400425	Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH
264	生产企业、型号变更	生产企业：Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH 型号：1×2mL	生产企业：携国西门子医学诊断产品有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH 型号：无	TY21234714	免疫球蛋白A测定试剂盒（散射比浊法）	液体	1×2mL	1×2mL	盒	国械注进20162400425	Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH
265	规格、型号变更	规格：2×500 测试 / 盒（Atellica CH） 型号：2×500 测试 / 盒（Atellica CH）	规格：11097631（货号）：2×500测试/盒（Atellica CH） 型号：无	TY21400258	C反应蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	西门子	2×500 测试 / 盒（Atellica CH）	2×500 测试 / 盒（Atellica CH）	盒	国械注进20162400241	美国西门子医学诊断股份有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
266	生产企业、规格、型号变更	生产企业：美国西门子医学诊断股份有限公司 规格：4×250 测试 / 盒（ADVIA 1650/1800， ADVIA 2400， ADVIA Chemistry XPT） 型号：4×250 测试 / 盒（ADVIA 1650/1800， ADVIA 2400， ADVIA Chemistry XPT）	生产企业：美国西门子医学诊断股份有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 规格：06522059（货号）：4×250测试/盒（ADVIA 1650/1800，ADVIA 2400，ADVIA Chemistry XPT） 型号：无	TY21234707	C反应蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	西门子	4×250 测试 / 盒（ADVIA 1650/1800， ADVIA 2400， ADVIA Chemistry XPT）	4×250 测试 / 盒（ADVIA 1650/1800， ADVIA 2400， ADVIA Chemistry XPT）	盒	国械注进20162400241	美国西门子医学诊断股份有限公司
267	产品名称变更	生物瓣膜	心包生物瓣膜	TY20121754	生物瓣膜	Edwards	7300TFX29,7300TFX25,7300TFX31,7300TFX33,7300TFX27	7300TFX,7300TFX,7300TFX,7300TFX,7300TFX	个	国械注进20163133322	爱德华兹生命科学有限责任公司 Edwards Lifesciences LLC
268	产品名称变更	生物瓣膜	心包生物瓣膜	TY20121646	生物瓣膜	Edwards	3300TFX29,3300TFX25,3300TFX21,3300TFX27,3300TFX23,3300TFX19	3300TFX,3300TFX,3300TFX,3300TFX,3300TFX	个	国械注进20163133322	爱德华兹生命科学有限责任公司 Edwards Lifesciences LLC
269	产品名称、生产企业、型号变更	产品名称：乙型肝炎病毒e抗原测定试剂盒（化学发光法）Hepatitis B e Antigen（HBeAg） 生产企业：美国西门子医学诊断股份有限公司 型号：50测试/盒（Atellica IM系列）	产品名称：乙型肝炎病毒e抗原测定试剂盒（化学发光法） 生产企业：美国西门子医学诊断股份有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 型号：无	TY21331430	乙型肝炎病毒e抗原测定试剂盒（化学发光法）Hepatitis B e Antigen（HBeAg）	西门子	50测试/盒（Atellica IM系列）	50测试/盒（Atellica IM系列）	盒	国械注进20153400553	美国西门子医学诊断股份有限公司
270	产品名称、生产企业、型号变更	产品名称：乙型肝炎病毒e抗原测定试剂盒（化学发光法）Hepatitis B e Antigen（HBeAg） 生产企业：美国西门子医学诊断股份有限公司 型号：50测试/盒（ADVIA Centaur系列）	产品名称：乙型肝炎病毒e抗原测定试剂盒（化学发光法） 生产企业：美国西门子医学诊断股份有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 型号：无	TY21331256	乙型肝炎病毒e抗原测定试剂盒（化学发光法）Hepatitis B e Antigen（HBeAg）	西门子	50测试/盒（ADVIA Centaur系列）	50测试/盒（ADVIA Centaur系列）	盒	国械注进20153400553	美国西门子医学诊断股份有限公司
271	产品名称、生产企业、规格、型号变更	产品名称：乳酸脱氢酶测定试剂盒（速率法） 生产企业：美国西门子医学诊断产品有限公司 规格：4 × 448 测试 / 盒（Atellica CH） 型号：（Atellica CH）	产品名称：乳酸脱氢酶测定试剂盒（速率法） 生产企业：美国西门子医学诊断股份有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 规格：11097594（产品编号）：4×448 测试/盒（Atellica CH） 型号：无	TY21400629	乳酸脱氢酶测定试剂盒（速率法	西门子	4 × 448 测试 / 盒（Atellica CH）	（Atellica CH）	盒	国械注进20152403758	美国西门子医学诊断产品有限公司
272	生产企业、规格、型号变更	生产企业：美国西门子医学诊断产品有限公司 规格：6×670测试/盒（ADVIA 1800/2400） 型号：适用于（ADVIA 1800/2400）	生产企业：美国西门子医学诊断股份有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 规格：03029628（产品编号）：6×670 测试/盒（ADVIA 1800/2400）	TY21331697	乳酸脱氢酶测定试剂盒（速率法）	西门子	6×670测试/盒（ADVIA 1800/2400）	适用于（ADVIA 1800/2400）	盒	国械注进20152403758	美国西门子医学诊断产品有限公司
273	生产企业、规格、型号变更	生产企业：美国西门子医学诊断产品有限公司 规格：7×274测试/盒（ADVIA 1800/2400/XPT） 型号：（ADVIA 1800/2400/XPT）	生产企业：美国西门子医学诊断股份有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 规格：07502115（产品编号）：7×274 测试/盒（ADVIA 1800/2400/XPT）	TY21331696	乳酸脱氢酶测定试剂盒（速率法）	西门子	7×274测试/盒（ADVIA 1800/2400/XPT）	（ADVIA 1800/2400/XPT）	盒	国械注进20152403758	美国西门子医学诊断产品有限公司
274	生产企业、规格、型号变更	生产企业：美国西门子医学诊断股份有限公司 规格：6×660测试/盒（ADVIA XPT） 型号：6×660测试/盒（ADVIA XPT）	生产企业：美国西门子医学诊断股份有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 规格：03029628（产品编号）：6×660 测试/盒（ADVIA XPT）	TY21234692	乳酸脱氢酶测定试剂盒（速率法）	西门子	6×660测试/盒（ADVIA XPT）	6×660测试/盒（ADVIA XPT）	盒	国械注进20152403758	美国西门子医学诊断股份有限公司
275	产品名称、生产企业、型号变更	产品名称：人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒（化学发光法）IMMULITE 2000 HCG 生产企业：美国西门子医学诊断产品有限公司 型号：200人份/盒	产品名称：人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒（化学发光法） 生产企业：美国西门子医学诊断产品有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Products Limited 型号：无	TY21331722	人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒（化学发光法）IMMULITE 2000 HCG	西门子	200人份/盒	200人份/盒	盒	国械注进20152402540	美国西门子医学诊断产品有限公司
276	注册证号、生产企业变更	注册证号：械合械备20200258号 生产企业：安徽省中盛源兴医疗器械销售有限责任公司	注册证号：械合械备20200258 生产企业：安徽省中盛源兴医疗器械有限公司	NHCYJ0000091242	医用干式激光胶片	朗图	14in*17in	LongTo-G	张	械合械备20200258号	安徽省中盛源兴医疗器械销售有限责任公司
277	注册证号、生产企业变更	注册证号：械合械备20200258号 生产企业：安徽省中盛源兴医疗器械销售有限责任公司	注册证号：械合械备20200258 生产企业：安徽省中盛源兴医疗器械有限公司	NHCYJ0000091272	医用干式激光胶片	朗图	11in*14in	LongTo-G	张	械合械备20200258号	安徽省中盛源兴医疗器械销售有限责任公司
278	注册证号、生产企业变更	注册证号：械合械备20200258号 生产企业：安徽省中盛源兴医疗器械销售有限责任公司	注册证号：械合械备20200258 生产企业：安徽省中盛源兴医疗器械有限公司	NHCYJ0000091263	医用干式激光胶片	朗图	8in*10in	LongTo-G	张	械合械备20200258号	安徽省中盛源兴医疗器械销售有限责任公司
279	注册证号、生产企业变更	注册证号：械合械备20200258号 生产企业：安徽省中盛源兴医疗器械销售有限责任公司	注册证号：械合械备20200258 生产企业：安徽省中盛源兴医疗器械有限公司	NHCYJ0000091257	医用干式激光胶片	朗图	10in*14in	LongTo-G	张	械合械备20200258号	安徽省中盛源兴医疗器械销售有限责任公司
280	注册证号、生产企业变更	注册证号：械合械备20200258号 生产企业：安徽省中盛源兴医疗器械销售有限责任公司	注册证号：械合械备20200258 生产企业：安徽省中盛源兴医疗器械有限公司	NHCYJ0000091253	医用干式激光胶片	朗图	10in*12in	LongTo-G	张	械合械备20200258号	安徽省中盛源兴医疗器械销售有限责任公司
281	注册证号、生产企业变更	注册证号：械合械备20200250号 生产企业：安徽省中盛源兴医疗器械销售有限责任公司	注册证号：械合械备20200250 生产企业：安徽省中盛源兴医疗器械有限公司	NZGHW0000002470	医用打印胶片	朗图	B5	LongTo-J	张	械合械备20200250号	安徽省中盛源兴医疗器械销售有限责任公司
282	注册证号、生产企业变更	注册证号：械合械备20200250号 生产企业：安徽省中盛源兴医疗器械销售有限责任公司	注册证号：械合械备20200250 生产企业：安徽省中盛源兴医疗器械有限公司	NZGHW0000002469	医用打印胶片	朗图	A4	LongTo-P	张	械合械备20200250号	安徽省中盛源兴医疗器械销售有限责任公司

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
283	注册证号、生产企业变更	注册证号：皖合械备20200250号 生产企业：安徽省中盛源兴医疗器械销售有限责任公司	注册证号：皖合械备20200250 生产企业：安徽省中盛源兴医疗器械有限公司	NZGHW0000002468	医用打印胶片	朗图	16K	LongTo-J	张	皖合械备20200250号	安徽省中盛源兴医疗器械销售有限责任公司
284	产品名称、生产企业、型号变更	产品名称：人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒 （化学发光法）IMMULITE 2000 HCG 生产企业：美国西门子医学诊断产品有限公司 型号：600人份/盒	产品名称：人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒 （化学发光法） 生产企业：美国西门子医学诊断产品有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Products Limited 型号：无	TY21234684	人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒（化学发光法）IMMULITE 2000 HCG	西门子	600人份/盒	600人份/盒	盒	国械注进20152402540	美国西门子医学诊断产品有限公司
285	生产企业、规格、型号变更	生产企业：美国西门子医学诊断产品有限公司 规格：200人份/盒， 型号：200人份/盒	生产企业：美国西门子医学诊断产品有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Products Limited 规格：200人份/盒 型号：无	TY21331628	促红细胞生成激素测定试剂盒 （化学发光法）	西门子	200人份/盒，	200人份/盒	盒	国械注进20152402000	美国西门子医学诊断产品有限公司
286	注册证号、生产企业变更	注册证号：皖合械备20200250号 生产企业：安徽省中盛源兴医疗器械销售有限责任公司	注册证号：皖合械备20200250 生产企业：安徽省中盛源兴医疗器械有限公司	NZGHW0000002467	医用打印胶片	朗图	A3	LongTo-J	张	皖合械备20200250号	安徽省中盛源兴医疗器械销售有限责任公司
287	生产企业、规格、型号变更	生产企业：美国西门子医学诊断产品有限公司 规格：600人份/盒， 型号：600人份/盒	生产企业：美国西门子医学诊断产品有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Products Limited 规格：600人份/盒 型号：无	TY21234677	促红细胞生成激素测定试剂盒 （化学发光法）	西门子	600人份/盒。	600人份/盒。	盒	国械注进20152402000	美国西门子医学诊断产品有限公司
288	注册证号、生产企业变更	注册证号：皖合械备20200250号 生产企业：安徽省中盛源兴医疗器械销售有限责任公司	注册证号：皖合械备20200250 生产企业：安徽省中盛源兴医疗器械有限公司	NZGHW0000002466	医用打印胶片	朗图	B5	LongTo-P	张	皖合械备20200250号	安徽省中盛源兴医疗器械销售有限责任公司
289	生产企业、规格、型号变更	生产企业：美国西门子医学诊断股份有限公司 规格：6×1mL/ 瓶（水平1 ：1×1mL， 水平2 ：1×1mL，水平3 ：1×1mL，水平4 ：1×1mL，水平5 ：1×1mL， 水平6 ：1×1mL） 型号：6×1mL/ 瓶（水平1 ：1×1mL， 水平2 ：1×1mL，水平3 ：1×1mL，水平4 ：1×1mL，水平5 ：1×1mL， 水平6 ：1×1mL）	生产企业：美国西门子医学诊断股份有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 规格：11099434（货号）：6×1mL/瓶（水平1：1×1mL，水平2：1×1mL，水平3：1×1mL，水平4：1×1mL，水平5：1×1mL，水平6：1×1mL） 型号：无	TY21331680	多项蛋白校准液	西门子	6×1mL/ 瓶（水平1 ：1×1mL， 水平2 ：1×1mL，水平3 ：1×1mL， 水平4 ：1×1mL，水平5 ：1×1mL， 水平6 ：1×1mL）	6×1mL/ 瓶（水平1 ：1×1mL， 水平2 ：1×1mL，水平3 ：1×1mL， 水平4 ：1×1mL，水平5 ：1×1mL，水平6 ：1×1mL）适用于Atellica CH机型	盒	国械注进20152401574	美国西门子医学诊断股份有限公司
290	生产企业、规格、型号变更	生产企业：美国西门子医学诊断股份有限公司 规格：6×1mL/ 瓶（水平1 ：1×1mL， 水平2 ：1×1mL，水平3 ：1×1mL，水平4 ：1×1mL，水平5 ：1×1mL， 水平6 ：1×1mL） 型号：6×1mL/ 瓶（水平1 ：1×1mL， 水平2 ：1×1mL，水平3 ：1×1mL，水平4 ：1×1mL，水平5 ：1×1mL， 水平6 ：1×1mL）	生产企业：美国西门子医学诊断股份有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 规格：07711199(B03-4845-01)（货号）：6×1mL/瓶（水平1：1×1mL，水平2：1×1mL，水平3：1×1mL，水平4：1×1mL，水平5：1×1mL，水平6：1×1mL） 型号：无	TY21234676	多项蛋白校准液	西门子	6×1mL/ 瓶（水平1 ：1×1mL， 水平2 ：1×1mL，水平3 ：1×1mL， 水平4 ：1×1mL，水平5 ：1×1mL， 水平6 ：1×1mL）	6×1mL/ 瓶（水平1 ：1×1mL， 水平2 ：1×1mL，水平3 ：1×1mL， 水平4 ：1×1mL，水平5 ：1×1mL，水平6 ：1×1mL）	盒	国械注进20152401574	美国西门子医学诊断股份有限公司
291	注册证号、生产企业变更	注册证号：皖合械备20200250号 生产企业：安徽省中盛源兴医疗器械销售有限责任公司	注册证号：皖合械备20200250 生产企业：安徽省中盛源兴医疗器械有限公司	NZGHW0000002465	医用打印胶片	朗图	16K	LongTo-P	张	皖合械备20200250号	安徽省中盛源兴医疗器械销售有限责任公司
292	注册证号、生产企业变更	注册证号：皖合械备20200250号 生产企业：安徽省中盛源兴医疗器械销售有限责任公司	注册证号：皖合械备20200250 生产企业：安徽省中盛源兴医疗器械有限公司	NZGHW0000002464	医用打印胶片	朗图	A4	LongTo-J	张	皖合械备20200250号	安徽省中盛源兴医疗器械销售有限责任公司
293	注册证号、生产企业变更	注册证号：皖合械备20200250号 生产企业：安徽省中盛源兴医疗器械销售有限责任公司	注册证号：皖合械备20200250 生产企业：安徽省中盛源兴医疗器械有限公司	NZGHW0000002463	医用打印胶片	朗图	A3	LongTo-P	张	皖合械备20200250号	安徽省中盛源兴医疗器械销售有限责任公司
294	注册证号、生产企业变更	注册证号：皖合械备20200257号 生产企业：安徽省中盛源兴医疗器械销售有限责任公司	注册证号：皖合械备20200257 生产企业：安徽省中盛源兴医疗器械有限公司	NZGHW0000002462	热敏胶片	朗图	10in*14in	LongTo-H	张	皖合械备20200257号	安徽省中盛源兴医疗器械销售有限责任公司
295	产品名称、生产企业、型号变更	产品名称：甲状腺过氧化物酶抗体测定试剂盒 （化学发光法）anti-TPO （aTPO） 生产企业：美国西门子医学诊断股份有限公司	产品名称：甲状腺过氧化物酶抗体测定试剂盒 （化学发光法） 生产企业：美国西门子医学诊断股份有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.	TY21331391	甲状腺过氧化物酶抗体测定试剂盒（化学发光法）anti-TPO （aTPO）	西门子	100测试 （ Atellica IM系列）	100测试 （ Atellica IM系列）	盒	国械注进20152400331	美国西门子医学诊断股份有限公司
296	规格、型号变更	规格：6ml/瓶 型号：6ml/瓶	规格：6mL/瓶 型号：无	TY21317051	细胞角蛋白CAM 5.2抗体试剂（免疫组织化学）	赛诺特生物	6ml/瓶	6ml/瓶	瓶	豫郑械备20180121号	河南赛诺特生物技术有限公司
297	产品名称、生产企业、型号变更	产品名称：甲状腺过氧化物酶抗体测定试剂盒 （化学发光法）anti-TPO （aTPO） 生产企业：美国西门子医学诊断股份有限公司	产品名称：甲状腺过氧化物酶抗体测定试剂盒 （化学发光法） 生产企业：美国西门子医学诊断股份有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.	TY21331390	甲状腺过氧化物酶抗体测定试剂盒（化学发光法）anti-TPO （aTPO）	西门子	500测试（ Atellica IM系列）	500测试（ Atellica IM系列）	盒	国械注进20152400331	美国西门子医学诊断股份有限公司
298	规格、型号变更	规格：3ml/瓶 型号：3ml/瓶	规格：3mL/瓶 型号：无	TY21317050	细胞角蛋白CAM 5.2抗体试剂（免疫组织化学）	赛诺特生物	3ml/瓶	3ml/瓶	瓶	豫郑械备20180121号	河南赛诺特生物技术有限公司
299	规格、型号变更	规格：3ml/瓶 型号：3ml/瓶	规格：3mL/瓶 型号：无	TY21316964	Synaptophysin抗体试剂（免疫组织化学）	赛诺特生物	3ml/瓶	3ml/瓶	瓶	豫郑械备20180168号	河南赛诺特生物技术有限公司
300	规格、型号变更	规格：6ml/瓶 型号：6ml/瓶	规格：6mL/瓶 型号：无	TY21316981	Calcitonin降钙素抗体试剂（免疫组织化学）	赛诺特生物	6ml/瓶	6ml/瓶	瓶	豫郑械备20180170号	河南赛诺特生物技术有限公司
301	规格、型号变更	规格：3ml/瓶 型号：3ml/瓶	规格：3mL/瓶 型号：无	TY21316688	细胞角蛋白8&18抗体试剂（免疫组织化学）	赛诺特生物	3ml/瓶	3ml/瓶	瓶	豫郑械备20180097号	河南赛诺特生物技术有限公司
302	规格、型号变更	规格：6ml/瓶 型号：6ml/瓶	规格：6mL/瓶 型号：无	TY21316687	细胞角蛋白8&18抗体试剂（免疫组织化学）	赛诺特生物	6ml/瓶	6ml/瓶	瓶	豫郑械备20180097号	河南赛诺特生物技术有限公司
303	规格、型号变更	规格：3ml/瓶 型号：3ml/瓶	规格：3mL/瓶 型号：无	TY21316614	Ki-67抗体试剂（免疫组织化学）	赛诺特生物	3ml/瓶	3ml/瓶	瓶	豫郑械备20180045号	河南赛诺特生物技术有限公司
304	型号变更	5瓶/套（每瓶500ml）	无	TY21210151	苏木素-伊红染色液（H-E）	赛诺特生物	5瓶/套（每瓶500ml）	5瓶/套（每瓶500ml）	盒	豫郑械备20180259号	河南赛诺特生物技术有限公司
305	产品名称、生产企业、型号变更	产品名称：甲状腺过氧化物酶抗体校准品 Calibrator 0 生产企业：美国西门子医学诊断股份有限公司 型号：低值校准品：2×1 mL/瓶，高值校准品：2×1 mL/瓶。（Atellica IM系	产品名称：甲状腺过氧化物酶抗体校准品 生产企业：美国西门子医学诊断股份有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.	TY21234672	甲状腺过氧化物酶抗体校准品 Calibrator 0	西门子	低值校准品：2×1 mL/瓶，高值校准品：2×1 mL/瓶。（Atellica IM系列）	低值校准品：2×1 mL/瓶，高值校准品：2×1 mL/瓶。（Atellica IM系列）	盒	国械注进20152400329	美国西门子医学诊断股份有限公司
306	产品名称、生产企业、型号变更	产品名称：甲状腺过氧化物酶抗体校准品 Calibrator 0 生产企业：美国西门子医学诊断股份有限公司 型号：低值校准品：2×1 mL/瓶，高值校准品：2×1 mL/瓶。（ADVIA Centaur	产品名称：甲状腺过氧化物酶抗体校准品 生产企业：美国西门子医学诊断股份有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.	TY21234671	甲状腺过氧化物酶抗体校准品 Calibrator 0	西门子	低值校准品：2×1 mL/瓶，高值校准品：2×1 mL/瓶。（ADVIA Centaur系列）	低值校准品：2×1 mL/瓶，高值校准品：2×1 mL/瓶。（ADVIA Centaur系列）	盒	国械注进20152400329	美国西门子医学诊断股份有限公司
307	型号变更	6mL/瓶	无	TY21210103	CD4抗体试剂（免疫组织化学）	赛诺特生物	6mL/瓶	6mL/瓶	瓶	豫郑械备20180215号	河南赛诺特生物技术有限公司
308	型号变更	6mL/瓶	无	TY21210099	Factor VIII受体抗体试剂（免疫组织化学）	赛诺特生物	6mL/瓶	6mL/瓶	瓶	豫郑械备20180207号	河南赛诺特生物技术有限公司
309	产品名称、型号变更	产品名称：多项校准品Calibrator B 型号：低值校准品：2×1 mL/瓶，高值校准品：2×1 mL/瓶。（ADVIA Centaur系列）	产品名称：甲状腺过氧化物酶抗体校准品 型号：无	TY21404166	多项校准品Calibrator B	西门子	低值校准品： 2 × 5mL/ 瓶；高值校准品： 2 × 5mL/ 瓶。（Atellica IM 系列 ）	低值校准品： 2 × 5mL/ 瓶；高值校准品： 2 × 5mL/ 瓶。（Atellica IM 系列 ）	盒	国械注进20152400327	美国西门子医学诊断股份有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
310	型号变更	3mL/瓶	无	TY21210096	FLI-1抗体试剂（免疫组织化学）	赛诺特生物	3mL/瓶	3mL/瓶	瓶	豫郑械备20180206号	河南赛诺特生物技术有限公司
311	产品名称、生产企业、型号变更	产品名称：多项校准品Calibrator B 生产企业：美国西门子医学诊断股份有限公司 型号：低值校准品： 6 × 5mL/ 瓶；高值校准品： 6 × 5mL/ 瓶。（Atellica IM 系列 ）	产品名称：多项校准品 B 生产企业：美国西门子医学诊断股份有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 型号：无	TY21331541	多项校准品Calibrator B	西门子	低值校准品： 6 × 5mL/ 瓶；高值校准品： 6 × 5mL/ 瓶。（Atellica IM 系列 ）	低值校准品： 6 × 5mL/ 瓶；高值校准品： 6 × 5mL/ 瓶。（Atellica IM 系列 ）	盒	国械注进20152400327	美国西门子医学诊断股份有限公司
312	型号变更	3mL/瓶	无	TY21210091	ALK抗体试剂（免疫组织化学）	赛诺特生物	3mL/瓶	3mL/瓶	瓶	豫郑械备20180201号	河南赛诺特生物技术有限公司

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
313	产品名称、生产企业、型号变更	产品名称：多项校准品Calibrator B 生产企业：美国西门子医学诊断股份有限公司 型号：低值校准品：2×5ml/瓶；高值校准品：2×5ml/瓶。（ADVIA Centaur系	产品名称：多项校准品 B 生产企业：美国西门子医学诊断股份有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.	TY21234669	多项校准品Calibrator B	西门子	低值校准品：2×5ml/瓶；高值校准品：2×5ml/瓶。（ADVIA Centaur系列）	低值校准品：2×5ml/瓶；高值校准品：2×5ml/瓶。（ADVIA Centaur系列）	盒	国械注进20152400327	美国西门子医学诊断股份有限公司
314	型号变更	6mL/瓶	无	TY21210090	ALK抗体试剂（免疫组织化学）	赛诺特生物	6mL/瓶	6mL/瓶	瓶	豫郑械备20180201号	河南赛诺特生物技术有限公司
315	规格、型号变更	规格：3ml/瓶 型号：3ml/瓶	规格：3ml/瓶 型号：无	TY21210066	甲状腺转录因子-1（TTF-1）抗体试剂（免疫组织化学）	赛诺特生物	3ml/瓶	3ml/瓶	瓶	豫郑械备20180161号	河南赛诺特生物技术有限公司
316	规格、型号变更	规格：6ml/瓶 型号：6ml/瓶	规格：6mL/瓶 型号：无	TY21210064	CD8抗体试剂（免疫组织化学）	赛诺特生物	6ml/瓶	6ml/瓶	瓶	豫郑械备20180160号	河南赛诺特生物技术有限公司
317	产品名称、生产企业、型号变更	产品名称：脂蛋白（a）测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）Lipoprotein（a）Reagents 生产企业：美国西门子医学诊断股份有限公司 型号：04862528（产品编号）：2 × 100测试/盒（ADVIA 1800/2400/XPT）	产品名称：脂蛋白（a）测定试剂盒（胶乳免疫比浊法） 生产企业：美国西门子医学诊断股份有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 型号：无	TY21331467	脂蛋白（a）测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）Lipoprotein（a）Reagents	西门子	04862528（产品编号）：2 × 100测试/盒（ADVIA 1800/2400/XPT）	04862528（产品编号）：2 × 100测试/盒（ADVIA 1800/2400/XPT）	盒	国械注进20152400184	美国西门子医学诊断股份有限公司
318	产品名称、生产企业、规格、型号变更	产品名称：脂蛋白（a）校准品Lipoprotein（a） Calibrator 生产企业：美国西门子医学诊断股份有限公司 规格：04865268（产品编号）：5 × 0.17 g/瓶（复溶后：5 × 1.0 mL/瓶）（水平1：1×0.17g，水平2：1×0.17g，水平3：1×0.17g，水平4：1×0.17g，水平5：1×0.17g）（ADVIA1200/ 1650/1800/2400/XPT） 型号：04865268（产品编号）：5 × 0.17 g/瓶（复溶后：5 × 1.0 mL/瓶）（水平1：1×0.17g，水平2：1×0.17g，水平3：1×0.17g，水平4：1×0.17g，水平5：1×0.17g）（ADVIA1200/ 1650/1800/2400/XPT）	产品名称：脂蛋白（a）校准品 生产企业：美国西门子医学诊断股份有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 规格：04865268（产品编号）：5 × 0.17 g/瓶（复溶后：5 × 1.0 mL/瓶）（水平1：1×0.17g，水平2：1×0.17g，水平3：1×0.17g，水平4：1×0.17g，水平5：1×0.17g） 型号：无	TY21331470	脂蛋白（a）校准品Lipoprotein（a） Calibrator	西门子	04865268（产品编号）：5 × 0.17 g/瓶（复溶后：5 × 1.0 mL/瓶）（水平1：1×0.17g，水平2：1×0.17g，水平3：1×0.17g，水平4：1×0.17g，水平5：1×0.17g）（ADVIA1200/ 1650/1800/2400/XPT）	04865268（产品编号）：5 × 0.17 g/瓶（复溶后：5 × 1.0 mL/瓶）（水平1：1×0.17g，水平2：1×0.17g，水平3：1×0.17g，水平4：1×0.17g，水平5：1×0.17g）（ADVIA1200/ 1650/1800/2400/XPT）	盒	国械注进20152400183	美国西门子医学诊断股份有限公司
319	产品名称、生产企业、规格、型号变更	产品名称：脂蛋白（a）校准品Lipoprotein（a） Calibrator 生产企业：美国西门子医学诊断股份有限公司 规格：11099433（产品编号）：5 × 0.17 g/瓶（复溶后：5 × 1.0 mL/瓶）（水平1：1×0.17g，水平2：1×0.17g，水平3：1×0.17g，水平4：1×0.17g，水平5：1×0.17g）（Atellica CH） 型号：11099433（产品编号）：5 × 0.17 g/瓶（复溶后：5 × 1.0 mL/瓶）（水平1：1×0.17g，水平2：1×0.17g，水平3：1×0.17g，水平4：1×0.17g，水平5：1×0.17g）（Atellica CH）	产品名称：脂蛋白（a）校准品 生产企业：美国西门子医学诊断股份有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 规格：11099433（产品编号）：5 × 0.17 g/瓶（复溶后：5 × 1.0 mL/瓶）（水平1：1×0.17g，水平2：1×0.17g，水平3：1×0.17g，水平4：1×0.17g，水平5：1×0.17g） 型号：无	TY21234666	脂蛋白（a）校准品Lipoprotein（a） Calibrator	西门子	11099433（产品编号）：5 × 0.17 g/瓶（复溶后：5 × 1.0 mL/瓶）（水平1：1×0.17g，水平2：1×0.17g，水平3：1×0.17g，水平4：1×0.17g，水平5：1×0.17g）（Atellica CH）	11099433（产品编号）：5 × 0.17 g/瓶（复溶后：5 × 1.0 mL/瓶）（水平1：1×0.17g，水平2：1×0.17g，水平3：1×0.17g，水平4：1×0.17g，水平5：1×0.17g）（Atellica CH）	盒	国械注进20152400183	美国西门子医学诊断股份有限公司
320	规格、型号变更	规格：3ml/瓶 型号：3ml/瓶	规格：3mL/瓶 型号：无	TY21210060	CD79a抗体试剂（免疫组织化学）	赛诺特生物	3ml/瓶	3ml/瓶	瓶	豫郑械备20180158号	河南赛诺特生物技术有限公司
321	规格、型号变更	规格：3ml/瓶 型号：3ml/瓶	规格：3mL/瓶 型号：无	TY21210058	p120抗体试剂（免疫组织化学）	赛诺特生物	3ml/瓶	3ml/瓶	瓶	豫郑械备20180157号	河南赛诺特生物技术有限公司
322	规格、型号变更	规格：3ml/瓶 型号：3ml/瓶	规格：3mL/瓶 型号：无	TY21210047	CD99抗体试剂（免疫组织化学）	赛诺特生物	3ml/瓶	3ml/瓶	瓶	豫郑械备20180146号	河南赛诺特生物技术有限公司
323	生产企业、型号变更	生产企业：德国西门子医学诊断产品有限公司 型号：1×5mL	生产企业：德国西门子医学诊断产品有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH 型号：无	TY21331771	白蛋白测定试剂盒（散射比浊法）	西门子	1×5mL	1×5mL	盒	国械注进20152400127	德国西门子医学诊断产品有限公司
324	规格、型号变更	规格：6ml/瓶 型号：6ml/瓶	规格：6mL/瓶 型号：无	TY21210043	CD30抗体试剂（免疫组织化学）	赛诺特生物	6ml/瓶	6ml/瓶	瓶	豫郑械备20180142号	河南赛诺特生物技术有限公司
325	生产企业、型号变更	生产企业：德国西门子医学诊断产品有限公司 型号：1×2mL	生产企业：德国西门子医学诊断产品有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH 型号：无	TY21234665	白蛋白测定试剂盒（散射比浊法）	西门子	1×2mL	1×2mL	盒	国械注进20152400127	德国西门子医学诊断产品有限公司
326	规格、型号变更	规格：3ml/瓶 型号：3ml/瓶	规格：3mL/瓶 型号：无	TY21210042	CD30抗体试剂（免疫组织化学）	赛诺特生物	3ml/瓶	3ml/瓶	瓶	豫郑械备20180142号	河南赛诺特生物技术有限公司
327	规格、型号变更	规格：6ml/瓶 型号：6ml/瓶	规格：6mL/瓶 型号：无	TY21210037	CD3抗体试剂（免疫组织化学）	赛诺特生物	6ml/瓶	6ml/瓶	瓶	豫郑械备20180139号	河南赛诺特生物技术有限公司
328	规格、型号变更	规格：6ml/瓶 型号：6ml/瓶	规格：6mL/瓶 型号：无	TY21210023	Villin（微管素）抗体试剂（免疫组织化学）	赛诺特生物	6ml/瓶	6ml/瓶	瓶	豫郑械备20180126号	河南赛诺特生物技术有限公司
329	规格、型号变更	规格：6ml/瓶 型号：6ml/瓶	规格：6mL/瓶 型号：无	TY21209992	MLH1抗体试剂（免疫组织化学）	赛诺特生物	6ml/瓶	6ml/瓶	瓶	豫郑械备20180099号	河南赛诺特生物技术有限公司
330	规格、型号变更	规格：3ml/瓶 型号：3ml/瓶	规格：3mL/瓶 型号：无	TY21209991	MLH1抗体试剂（免疫组织化学）	赛诺特生物	3ml/瓶	3ml/瓶	瓶	豫郑械备20180099号	河南赛诺特生物技术有限公司
331	规格、型号变更	规格：3ml/瓶 型号：3ml/瓶	规格：3mL/瓶 型号：无	TY21209981	S100抗体试剂（免疫组织化学）	赛诺特生物	3ml/瓶	3ml/瓶	瓶	豫郑械备20180087号	河南赛诺特生物技术有限公司
332	规格、型号变更	规格：6ml/瓶 型号：6ml/瓶	规格：6mL/瓶 型号：无	TY21209980	PMS2抗体试剂（免疫组织化学）	赛诺特生物	6ml/瓶	6ml/瓶	瓶	豫郑械备20180085号	河南赛诺特生物技术有限公司
333	规格、型号变更	规格：3ml/瓶 型号：3ml/瓶	规格：3mL/瓶 型号：无	TY21209979	PMS2抗体试剂（免疫组织化学）	赛诺特生物	3ml/瓶	3ml/瓶	瓶	豫郑械备20180085号	河南赛诺特生物技术有限公司
334	产品名称、生产企业、型号变更	产品名称：硫酸去氢表雄酮测定试剂盒（化学发光法）DHEA-S04 （DHEAS） 生产企业：美国西门子医学诊断股份有限公司 型号：50 测试/盒（Atellica IM 系列 ）	产品名称：硫酸去氢表雄酮测定试剂盒（化学发光法） 生产企业：美国西门子医学诊断股份有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 型号：无	TY21234663	硫酸去氢表雄酮测定试剂盒（化学发光法）DHEA-S04（DHEAS）	西门子	50 测试/盒（Atellica IM 系列 ）	50 测试/盒（Atellica IM 系列 ）	盒	国械注进20152400122	美国西门子医学诊断股份有限公司
335	规格、型号变更	规格：3ml/瓶 型号：3ml/瓶	规格：3mL/瓶 型号：无	TY21209977	SMA抗体试剂（免疫组织化学）	赛诺特生物	3ml/瓶	3ml/瓶	瓶	豫郑械备20180069号	河南赛诺特生物技术有限公司
336	产品名称、生产企业、规格、型号变更	产品名称：游离甲状腺素测定试剂盒 生产企业：美国西门子医学诊断股份有限公司 规格：200人份/盒， 型号：200人份/盒	产品名称：游离甲状腺素测定试剂盒 （化学发光法） 生产企业：美国西门子医学诊断产品有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Products Limited 规格：200人份/盒 型号：无	TY21234659	游离甲状腺素测定试剂盒	西门子	200人份/盒，	200人份/盒	盒	国械注进20152400114	美国西门子医学诊断股份有限公司
337	规格、型号变更	规格：3ml/瓶 型号：3ml/瓶	规格：3mL/瓶 型号：无	TY21209969	CD56抗体试剂（免疫组织化学）	赛诺特生物	3ml/瓶	3ml/瓶	瓶	豫郑械备20180062号	河南赛诺特生物技术有限公司
338	产品名称、生产企业、型号变更	产品名称：甲胎蛋白测定试剂盒 （化学发光法）IMMULITE 2000 AFP 生产企业：美国西门子医学诊断产品有限公司 型号：200人份/盒	产品名称：甲胎蛋白测定试剂盒 （化学发光法） 生产企业：美国西门子医学诊断产品有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Products Limited 型号：无	TY21331733	甲胎蛋白测定试剂盒 （化学发光法）IMMULITE 2000 AFP	西门子	200人份/盒	200人份/盒	盒	国械注进20143405920	美国西门子医学诊断产品有限公司
339	产品名称、生产企业、型号变更	产品名称：甲胎蛋白测定试剂盒 （化学发光法）IMMULITE 2000 AFP 生产企业：美国西门子医学诊断产品有限公司 型号：600人份/盒	产品名称：甲胎蛋白测定试剂盒 （化学发光法） 生产企业：美国西门子医学诊断产品有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Products Limited 型号：无	TY21234658	甲胎蛋白测定试剂盒 （化学发光法）IMMULITE 2000 AFP	西门子	600人份/盒	600人份/盒	盒	国械注进20143405920	美国西门子医学诊断产品有限公司
340	生产企业、型号变更	生产企业：Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH 型号：20个/盒	生产企业：德国西门子医学诊断产品有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH 型号：无	TY21234657	血小板功能检测试剂盒 （胶原/二磷酸腺苷触发的闭合时间法 ）	西门子	20个/盒	20个/盒	盒	国械注进20143405856	Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH
341	生产企业、型号变更	生产企业：德国西门子医学诊断产品有限公司 型号：20个/盒	生产企业：德国西门子医学诊断产品有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH 型号：无	TY21234656	血小板功能检测试剂盒 （胶原/肾上腺素触发的闭合时间法 ）	西门子	20个/盒	20个/盒	盒	国械注进20143405855	德国西门子医学诊断产品有限公司

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
342	生产企业、型号变更	生产企业：德国西门子医学诊断产品有限公司 型号：20个/盒	生产企业：德国西门子医学诊断产品有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH 型号：无	TY21234655	血小板P2Y12受体功能检测试剂盒（闭合时间法）	西门子	20个/盒	20个/盒	盒	国械注进20142406206	德国西门子医学诊断产品有限公司
343	产品名称、生产企业、规格、型号变更	产品名称：免疫球蛋白G测定试剂盒（免疫比浊法 生产企业：美国西门子医学诊断股份有限公司 规格：4×90 测试/盒（ADVIA 1200， 适用于ADVIA 1650/1800， ADVIA 2400和ADVIA Chemistry XPT）；机型 型号：4×90 测试/盒（ADVIA 1200， 适用于ADVIA 1650/1800， ADVIA 2400和ADVIA Chemistry XPT）；机型	产品名称：免疫球蛋白G测定试剂盒（免疫比浊法） 生产企业：美国西门子医学诊断股份有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 规格：02193432（货号）；4×90测试/盒（Advia1200,Advia1650/1800,Advia2400 和Advia Chemistry XPT） 型号：无	TY21331663	免疫球蛋白G测定试剂盒（免疫比浊法	西门子	4×90 测试/盒（ADVIA 1200， 适用于ADVIA 1650/1800， ADVIA 2400和ADVIA Chemistry XPT）；机型	4×90 测试/盒（ADVIA 1200， 适用于ADVIA 1650/1800， ADVIA 2400和ADVIA Chemistry XPT）；机型	盒	国械注进20142405727	美国西门子医学诊断股份有限公司
344	生产企业、规格、型号变更	生产企业：美国西门子医学诊断股份有限公司 规格：5×75测试/盒（ADVIA 1200/1650/1800/2400/XPT ） 型号：5×75测试/盒（ADVIA 1200/1650/1800/2400/XPT ）	生产企业：美国西门子医学诊断股份有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 规格：02194102（货号）；5×75 测试/盒(ADVIA 1200/1650/1800/2400/XPT)	TY21331683	免疫球蛋白A测定试剂盒（免疫比浊法	西门子	5×75测试/盒（ADVIA 1200/1650/1800/2400/XPT ）	5×75测试/盒（ADVIA 1200/1650/1800/2400/XPT ）	盒	国械注进20142405063	美国西门子医学诊断股份有限公司
345	产品名称、生产企业、规格、型号变更	产品名称：前白蛋白测定试剂盒 （免疫比浊法 生产企业：美国西门子医学诊断产品有限公司 规格：2 × 200 测试 / 盒 （Atellica CH） 型号：产品适用于（Atellica CH ）系列	产品名称：前白蛋白测定试剂盒（免疫比浊法） 生产企业：美国西门子医学诊断股份有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 规格：11097617（产品编号）；2×200测试/盒（Atellica CH）	TY21400634	前白蛋白测定试剂盒 （免疫比浊法	西门子	2 × 200 测试 / 盒 （Atellica CH）	产品适用于（Atellica CH ）系列	盒	国械注进20142405062	美国西门子医学诊断产品有限公司
346	产品名称、生产企业、规格、型号变更	产品名称：前白蛋白测定试剂盒 生产企业：美国西门子医学诊断产品有限公司 规格：03057680（产品编号）： 2×100测试/盒 型号：产品适用于（ADVIA 1200/1650/1800/2400/XPT	产品名称：前白蛋白测定试剂盒（免疫比浊法） 生产企业：美国西门子医学诊断股份有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 规格：03057680（产品编号）： 2×100测试/盒（ADVIA 1200/1650/1800/2400/XPT ） 型号：无	TY21331661	前白蛋白测定试剂盒	西门子	03057680（产品编号）： 2×100测试/盒	产品适用于（ADVIA 1200/1650/1800/2400/XPT	盒	国械注进20142405062	美国西门子医学诊断产品有限公司
347	生产企业、规格、型号变更	生产企业：美国西门子医学诊断股份有限公司 规格：4×188 测试/盒（ADVIA 1650/1800/2400/XPT 型号：4×188 测试/盒（ADVIA 1650/1800/2400/XPT	生产企业：美国西门子医学诊断股份有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 规格：09796248(产品编号)；4×188 测试/盒（ADVIA 1650/1800/2400/XPT ）	TY21331682	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒（直接法）	西门子	4×188 测试/盒（ADVIA 1650/1800/2400/XPT	4×188 测试/盒（ADVIA 1650/1800/2400/XPT	盒	国械注进20142405061	美国西门子医学诊断股份有限公司
348	产品名称、生产企业、型号变更	产品名称：电解质标准液 QuikLYTE Integrated Multisensor Standard B 生产企业：美国西门子医学诊断股份有限公司 型号：产品编号：S625； 规格： 3×300 mL。	产品名称：电解质标准液 生产企业：美国西门子医学诊断股份有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.	TY21234646	电解质标准液 QuikLYTE Integrated Multisensor Standard B	西门子	产品编号：S625； 规格： 3×300 mL。	产品编号：S625； 规格： 3×300 mL。	盒	国械注进20142405053	美国西门子医学诊断股份有限公司
349	产品名称、生产企业、型号变更	产品名称：电解质标准液 QuikLYTE Integrated Multisensor Standard A 生产企业：美国西门子医学诊断股份有限公司 型号：产品编号：S620； 规格： 3×1000 mL。	产品名称：电解质标准液 生产企业：美国西门子医学诊断股份有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.	TY21234645	电解质标准液 QuikLYTE Integrated Multisensor Standard A	西门子	产品编号：S620； 规格： 3×1000 mL。	产品编号：S620； 规格： 3×1000 mL。	盒	国械注进20142405052	美国西门子医学诊断股份有限公司
350	产品名称、生产企业、规格、型号变更	产品名称：乳酸脱氢酶测定试剂盒（酶法） Lactate Dehydrogenase Flex（R） reagent cartridge（LDI） 生产企业：美国西门子医学诊断股份有限公司 规格：产品编号：DF54； 规格：480测试/盒（4×120测试/盒）。 型号：产品编号：DF54； 规格：480测试/盒（4×120测试/盒）。	产品名称：乳酸脱氢酶测定试剂盒（酶法） 生产企业：美国西门子医学诊断股份有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 规格：480测试/盒(4×120测试/盒) 型号：无	TY21331601	乳酸脱氢酶测定试剂盒（酶法）Lactate Dehydrogenase Flex（R）reagent cartridge（LDI）	西门子	产品编号：DF54； 规格：480测试/盒（4×120测试/盒）。	产品编号：DF54； 规格：480测试/盒（4×120测试/盒）。	盒	国械注进20142404980	美国西门子医学诊断股份有限公司
351	产品名称、生产企业、型号变更	产品名称：盐桥液 Salt Bridge Solution 生产企业：美国西门子医学诊断股份有限公司 型号：产品编号：D105； 规格：3×150mL。	产品名称：盐桥液 生产企业：美国西门子医学诊断股份有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 型号：无	TY21234643	盐桥液 Salt Bridge Solution	西门子	产品编号：D105； 规格：3×150mL。	产品编号：D105； 规格：3×150mL。	盒	国械注进20142404979	美国西门子医学诊断股份有限公司
352	规格、型号变更	规格：（规格 AS-E/SⅡ）加强钢丝硬膜外导管型 型号：AS-E/SⅡ	规格：AS-E/S Ⅱ（硬膜外和腰椎联合麻醉套件）III 型 型号：AS-E/S Ⅱ（硬膜外和腰椎联合麻醉套件）III 型	TY21406134	一次性使用麻醉穿刺包	宁创	（规格 AS-E/SⅡ）加强钢丝硬膜外导管型	AS-E/SⅡ	包	国械注准20153082379	南京宁创医疗设备有限公司
353	规格、型号变更	规格：进口穿刺针型 型号：AS-E/SⅡ	规格：AS-E/S Ⅱ（硬膜外和腰椎联合麻醉套件）II 型 型号：AS-E/S Ⅱ（硬膜外和腰椎联合麻醉套件）II 型	TY21220886	一次性使用麻醉穿刺包	宁创	进口穿刺针型	AS-E/SⅡ	包	国械注准20153082379	南京宁创医疗设备有限公司
354	规格、型号变更	规格：AS-E 型号：AS-E	规格：AS-E（硬膜外麻醉套件） 型号：AS-E（硬膜外麻醉套件）	TY21220884	一次性使用麻醉穿刺包	宁创	AS-E	AS-E	包	国械注准20153082379	南京宁创医疗设备有限公司
355	规格、型号变更	规格：AS-S 型号：AS-S	规格：AS-S（腰椎麻醉套件） 型号：AS-S（腰椎麻醉套件）	TY21220883	一次性使用麻醉穿刺包	宁创	AS-S	AS-S	包	国械注准20153082379	南京宁创医疗设备有限公司
356	规格、型号变更	规格：AS-E/S Ⅱ 型号：AS-E/S Ⅱ	规格：AS-E/S Ⅱ（硬膜外和腰椎联合麻醉套件）I 型 型号：AS-E/S Ⅱ（硬膜外和腰椎联合麻醉套件）I 型	TY21220885	一次性使用麻醉穿刺包	宁创	AS-E/SⅡ	AS-E/SⅡ	包	国械注准20153082379	南京宁创医疗设备有限公司
357	规格、型号变更	规格：AS-N 型号：AS-N	规格：AS-N（神经阻滞套件）II 型 型号：AS-N（神经阻滞套件）II 型	TY21220882	一次性使用麻醉穿刺包	宁创	AS-N	AS-N	包	国械注准20153082379	南京宁创医疗设备有限公司
358	产品名称、规格变更	产品名称：六项呼吸道病原体核酸检测试剂盒 （PCR-荧光探针法） 规格：24人份/盒	产品名称：多项呼吸道病原体核酸检测试剂盒 （PCR-荧光探针法） 规格：呼吸道合胞病毒/甲型流感病毒/乙型流感病毒/腺病毒/副流感病毒/肺炎支原体：24人份/盒	NSCM00027666	六项呼吸道病原体核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	凯普	24人份/盒	/	盒	国械注准20253401988	广州凯普医药科技有限公司
359	产品名称、规格、型号变更	产品名称：一次性使用无菌冲洗管 规格：AK-GYG-SC-003型 型号：AK-GYG-SC-003型	产品名称：一次性使用无菌冲洗引流导管 规格：AK-GYG-SC-003-N型 型号：AK-GYG-SC-003-N型	NZSCM0000004261	一次性使用无菌冲洗管	安康	AK-GYG-SC-003型	AK-GYG-SC-003型	根	鲁械注准20242020678	山东安康生物科技有限公司
360	产品名称、规格、型号变更	产品名称：一次性使用无菌冲洗管 规格：AK-GYG-SC-005型 型号：AK-GYG-SC-005型	产品名称：一次性使用无菌冲洗引流导管 规格：AK-GYG-SC-005-N型 型号：AK-GYG-SC-005-N型	NZSCM0000004260	一次性使用无菌冲洗管	安康	AK-GYG-SC-005型	AK-GYG-SC-005型	根	鲁械注准20242020678	山东安康生物科技有限公司
361	产品名称、规格、型号变更	产品名称：一次性使用无菌冲洗管 规格：AK-GYG-SC-007型 型号：AK-GYG-SC-007型	产品名称：一次性使用无菌冲洗引流导管 规格：AK-GYG-SC-007-N型 型号：AK-GYG-SC-007-N型	NZSCM0000001787	一次性使用无菌冲洗管	安康	AK-GYG-SC-007型	AK-GYG-SC-007型	根	鲁械注准20242020678	山东安康生物科技有限公司
362	产品名称、规格、型号变更	产品名称：一次性使用无菌冲洗管 规格：AK-GYG-SC-002型 型号：AK-GYG-SC-002型	产品名称：一次性使用无菌冲洗引流导管 规格：AK-GYG-SC-002-N型 型号：AK-GYG-SC-002-N型	NZSCM0000001766	一次性使用无菌冲洗管	安康	AK-GYG-SC-002型	AK-GYG-SC-002型	根	鲁械注准20242020678	山东安康生物科技有限公司
363	产品名称、规格、型号变更	产品名称：一次性使用无菌冲洗管 规格：AK-GYG-SC-008型 型号：AK-GYG-SC-008型	产品名称：一次性使用无菌冲洗引流导管 规格：AK-GYG-SC-008-N型 型号：AK-GYG-SC-008-N型	NZSCM0000001765	一次性使用无菌冲洗管	安康	AK-GYG-SC-008型	AK-GYG-SC-008型	根	鲁械注准20242020678	山东安康生物科技有限公司
364	注册证号变更	国械注准20213020328	苏械注准20252022398	NGHW00056185	夹子装置	GRIT	GM-HD-B-2300-11	GM-HD-B-2300-11	根	国械注准20213020328	江苏格里特医疗科技有限公司
365	注册证号变更	国械注准20213020328	苏械注准20252022398	NGHW00059221	夹子装置	GRIT	GM-HD-A-2500-09	GM-HD-A-2500-09	根	国械注准20213020328	江苏格里特医疗科技有限公司
366	规格变更	100cm圆针1/2弧6×10角针3/8弧5×12,100cm圆针1/2弧7×13角针3/8弧6×15,100cm圆针1/2弧8×15角针3/8弧7×15,100cm圆针1/2弧4×8角针3/8弧4×10	100cm双针、圆针1/2弧4×8 角针3/8弧4×10,100cm双针、圆针1/2弧6×10 角针3/8弧6×15,100cm双针、圆针1/2弧7×12 角针3/8弧7×15,100cm双针、圆针1/2弧4×8 角针3/8弧4×10	NSCM00026753	可吸收性外科缝线	蓬惜康	100cm圆针1/2弧6×10角针3/8弧5×12,100cm圆针1/2弧7×13角针3/8弧6×15,100cm圆针1/2弧8×15角针3/8弧7×15,100cm圆针1/2弧4×8角针3/8弧4×10	G5-0,G4-0,G4-0/T,G6-0	支	国械注准20253021480	江苏三强生物科技有限公司
367	规格变更	100cm圆针1/2弧11×26角针3/8弧11×27,100cm圆针1/2弧9×17角针3/8弧8×19,100cm圆针1/2弧11×29角针3/8弧11×31,100cm圆针1/2弧10×22角针3/8弧10×24	100cm双针、圆针1/2弧10×22 角针3/8弧10×24,100cm双针、圆针1/2弧8×15角针3/8弧7×17,100cm双针、圆针1/2弧10×22 角针3/8弧10×24,100cm双针、圆针1/2弧8×15 角针3/8弧8×19	NSCM00026751	可吸收性外科缝线	蓬惜康	100cm圆针1/2弧11×26角针3/8弧11×27,100cm圆针1/2弧9×17角针3/8弧8×19,100cm圆针1/2弧11×29角针3/8弧11×31,100cm圆针1/2弧10×22角针3/8弧10×24	G0,G3-0,G1,G2-0	支	国械注准20253021480	江苏三强生物科技有限公司
368	规格变更	100cm圆针1/2弧4×8,100cm角针3/8弧7×15,100cm圆针1/2弧7×13,100cm角针3/8弧5×12,100cm圆针1/2弧8×15,100cm角针3/8弧4×10,100cm角针3/8弧6×15,100cm圆针1/2弧6×10	100cm单针、圆针1/2弧4×8,100cm单针、角针3/8弧7×15,100cm单针、圆针1/2弧6×10,100cm单针、角针3/8弧4×10,100cm单针、圆针1/2弧7×13,100cm单针、角针3/8弧4×10,100cm单针、角针3/8弧6×15,100cm单针、圆针1/2弧	NSCM00026750	可吸收性外科缝线	蓬惜康	100cm圆针1/2弧4×8,100cm角针3/8弧7×15,100cm圆针1/2弧7×13,100cm角针3/8弧5×12,100cm圆针1/2弧8×15,100cm角针3/8弧4×10,100cm角针3/8弧6×15,100cm圆针1/2弧6×10	G6-0,G4-0/T,G4-0,G5-0,G4-0/T,G6-0,G4-0,G5-0	支	国械注准20253021480	江苏三强生物科技有限公司
369	规格变更	100cm圆针1/2弧11×29,100cm角针3/8弧11×31,100cm圆针1/2弧10×22,100cm圆针1/2弧9×17,100cm角针3/8弧8×19,100cm角针3/8弧11×27,100cm圆针1/2弧11×26,100cm角针3/8弧10×24	100cm单针、圆针1/2弧10×22,100cm单针、角针3/8弧10×24,100cm单针、圆针1/2弧8×15,100cm单针、圆针1/2弧8×15,100cm单针、角针3/8弧7×17,100cm单针、角针3/8弧10×24,100cm单针、圆针1/2弧10×22,100cm单针	NSCM00026749	可吸收性外科缝线	蓬惜康	100cm圆针1/2弧11×29,100cm角针3/8弧11×31,100cm圆针1/2弧10×22,100cm圆针1/2弧9×17,100cm角针3/8弧8×19,100cm角针3/8弧11×27,100cm圆针1/2弧11×26,100cm角针3/8弧10×24	G1,G1,G2-0,G3-0,G3-0,G0,G0,G2-0	支	国械注准20253021480	江苏三强生物科技有限公司
370	规格变更	90cm圆针1/2弧4×8角针3/8弧4×10,90cm圆针1/2弧7×13角针3/8弧6×15,90cm圆针1/2弧6×10角针3/8弧5×12,90cm圆针1/2弧8×15角针3/8弧7×15	90cm双针、圆针1/2弧4×8 角针3/8弧4×10,90cm双针、圆针1/2弧6×10 角针3/8弧6×15,90cm双针、圆针1/2弧4×8 角针3/8弧4×10,90cm双针、圆针1/2弧7×12 角针3/8弧7×15	NSCM00026748	可吸收性外科缝线	蓬惜康	90cm圆针1/2弧4×8角针3/8弧4×10,90cm圆针1/2弧7×13角针3/8弧6×15,90cm圆针1/2弧6×10角针3/8弧5×12,90cm圆针1/2弧8×15角针3/8弧7×15	G6-0,G4-0,G5-0,G4-0/T	支	国械注准20253021480	江苏三强生物科技有限公司

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
371	规格变更	90cm圆针1/2弧9×17角针3/8弧8×19,90cm圆针1/2弧11×26角针3/8弧11×27,90cm圆针1/2弧10×22角针3/8弧10×24,90cm圆针1/2弧11×29角针3/8弧11×31	90cm双针、圆针1/2弧8×15 角针3/8弧7×17,90cm双针、圆针1/2弧10×22 角针3/8弧10×24,90cm双针、圆针1/2弧8×15 角针3/8弧8×19,90cm双针、圆针1/2弧10×22 角针3/8弧10×24	NSCM00026747	可吸收性外科缝线	薇惜康	90cm圆针1/2弧9×17角针3/8弧8×19,90cm圆针1/2弧11×26角针3/8弧11×27,90cm圆针1/2弧10×22角针3/8弧10×24,90cm圆针1/2弧11×29角针3/8弧11×31	G3-0,60,G2-0,G1	支	国械注准20253021480	江苏三强生物科技有限公司
372	规格变更	90cm圆针1/2弧7×13,90cm角针3/8弧7×15,90cm圆针1/2弧6×10,90cm圆针1/2弧8×15,90cm角针3/8弧5×12,90cm角针3/8弧6×15,90cm圆针1/2弧4×8,90cm角针3/8弧4×10	90cm单针、角针3/8弧7×15,90cm单针、圆针1/2弧4×8,90cm单针、圆针1/2弧7×13,90cm单针、角针3/8弧4×10,90cm单针、角针3/8弧6×15,90cm单针、圆针1/2弧4×8,90cm单针、角针3/8弧4×10,90cm单针、圆针1/2弧6×10	NSCM00026746	可吸收性外科缝线	薇惜康	90cm圆针1/2弧7×13,90cm角针3/8弧7×15,90cm圆针1/2弧6×10,90cm圆针1/2弧8×15,90cm角针3/8弧5×12,90cm角针3/8弧6×15,90cm圆针1/2弧4×8,90cm角针3/8弧4×10	G4-0,G4-0/T,G5-0,G4-0/T,G5-0,G4-0,G6-0,G6-0	支	国械注准20253021480	江苏三强生物科技有限公司
373	规格变更	90cm圆针1/2弧10×22,90cm角针3/8弧10×24,90cm角针3/8弧11×27,90cm圆针1/2弧9×17,90cm圆针1/2弧11×29,90cm角针3/8弧11×31,90cm圆针1/2弧11×26,90cm角针3/8弧8×19	90cm单针、圆针1/2弧9×15,90cm单针、角针3/8弧8×19,90cm单针、角针3/8弧10×24,90cm单针、圆针1/2弧8×15,90cm单针、圆针1/2弧10×22,90cm单针、角针3/8弧10×24,90cm单针、圆针1/2弧10×22,90cm单针、角针3/8弧7×17	NSCM00026745	可吸收性外科缝线	薇惜康	90cm圆针1/2弧10×22,90cm角针3/8弧10×24,90cm角针3/8弧11×27,90cm圆针1/2弧9×17,90cm圆针1/2弧11×29,90cm角针3/8弧11×31,90cm圆针1/2弧11×26,90cm角针3/8弧8×19	G2-0,G2-0,60,G3-0,G1,G1,G0,G3-0	支	国械注准20253021480	江苏三强生物科技有限公司
374	规格变更	85cm圆针1/2弧4×8角针3/8弧4×10,85cm圆针1/2弧7×13角针3/8弧6×15,85cm圆针1/2弧6×10角针3/8弧5×12,85cm圆针1/2弧8×15角针3/8弧7×15	85cm双针、圆针1/2弧4×8 角针3/8弧4×10,85cm双针、圆针1/2弧6×10 角针3/8弧6×15,85cm双针、圆针1/2弧4×8 角针3/8弧4×10,85cm双针、圆针1/2弧7×12 角针3/8弧7×15	NSCM00026744	可吸收性外科缝线	薇惜康	85cm圆针1/2弧4×8角针3/8弧4×10,85cm圆针1/2弧7×13角针3/8弧6×15,85cm圆针1/2弧6×10角针3/8弧5×12,85cm圆针1/2弧8×15角针3/8弧7×15	G6-0,G4-0,G5-0,G4-0/T	支	国械注准20253021480	江苏三强生物科技有限公司
375	规格变更	85cm圆针1/2弧11×26角针3/8弧11×27,85cm圆针1/2弧9×17角针3/8弧8×19,85cm圆针1/2弧10×22角针3/8弧10×24,85cm圆针1/2弧11×29角针3/8弧11×31	85cm双针、圆针1/2弧10×22 角针3/8弧10×24,85cm双针、圆针1/2弧8×15 角针3/8弧7×17,85cm双针、圆针1/2弧8×15 角针3/8弧8×19,85cm双针、圆针1/2弧10×22 角针3/8弧10×24	NSCM00026743	可吸收性外科缝线	薇惜康	85cm圆针1/2弧11×26角针3/8弧11×27,85cm圆针1/2弧9×17角针3/8弧8×19,85cm圆针1/2弧10×22角针3/8弧10×24,85cm圆针1/2弧11×29角针3/8弧11×31	G0,G3-0,G2-0,G1	支	国械注准20253021480	江苏三强生物科技有限公司
376	规格变更	85cm圆针1/2弧4×8,85cm圆针1/2弧7×13,85cm圆针1/2弧6×10,85cm角针3/8弧4×10,85cm角针3/8弧6×15,85cm角针3/8弧7×15,85cm角针3/8弧5×12,85cm圆针1/2弧8×15	85cm单针、圆针1/2弧4×8,85cm单针、圆针1/2弧6×10,85cm单针、圆针1/2弧4×8,85cm单针、角针3/8弧4×10,85cm单针、角针3/8弧6×15,85cm单针、角针3/8弧7×15,85cm单针、角针3/8弧4×10,85cm单针、圆针1/2弧7×13	NSCM00026742	可吸收性外科缝线	薇惜康	85cm圆针1/2弧4×8,85cm圆针1/2弧7×13,85cm圆针1/2弧6×10,85cm角针3/8弧4×10,85cm角针3/8弧6×15,85cm角针3/8弧7×15,85cm角针3/8弧5×12,85cm圆针1/2弧8×15	G6-0,G4-0,G5-0,G6-0,G4-0,G4-0/T,G5-0,G4-0/T	支	国械注准20253021480	江苏三强生物科技有限公司
377	规格变更	85cm角针3/8弧8×19,85cm角针3/8弧10×24,85cm圆针1/2弧9×17,85cm圆针1/2弧10×22,85cm圆针1/2弧11×26,85cm圆针1/2弧11×29,85cm角针3/8弧11×31,85cm角针3/8弧11×27	85cm单针、角针3/8弧7×17,85cm单针、角针3/8弧8×19,85cm单针、圆针1/2弧6×15,85cm单针、圆针1/2弧8×15,85cm单针、圆针1/2弧10×22,85cm单针、圆针1/2弧10×22,85cm单针、角针3/8弧10×24,85cm单针、角针3/8弧	NSCM00026741	可吸收性外科缝线	薇惜康	85cm角针3/8弧8×19,85cm角针3/8弧10×24,85cm圆针1/2弧9×17,85cm圆针1/2弧10×22,85cm圆针1/2弧11×26,85cm圆针1/2弧11×29,85cm角针3/8弧11×31,85cm角针3/8弧11×27	G3-0,G2-0,G3-0,G2-0,G0,G1,G1,G0	支	国械注准20253021480	江苏三强生物科技有限公司
378	规格变更	80cm圆针1/2弧7×13角针3/8弧6×15,80cm圆针1/2弧6×10角针3/8弧5×12,80cm圆针1/2弧8×15角针3/8弧7×15,80cm圆针1/2弧4×8角针3/8弧4×10	80cm双针、圆针1/2弧6×10 角针3/8弧6×15,80cm双针、圆针1/2弧4×8 角针3/8弧4×10,80cm双针、圆针1/2弧7×12 角针3/8弧7×15,80cm双针、圆针1/2弧4×8 角针3/8弧4×10	NSCM00026740	可吸收性外科缝线	薇惜康	80cm圆针1/2弧7×13角针3/8弧6×15,80cm圆针1/2弧6×10角针3/8弧5×12,80cm圆针1/2弧8×15角针3/8弧7×15,80cm圆针1/2弧4×8角针3/8弧4×10	G4-0,G5-0,G4-0/T,G6-0	支	国械注准20253021480	江苏三强生物科技有限公司
379	生产企业、型号变更	生产企业：Instrumentation Laboratory Company仪器实验室公司 型号：凝血酶（牛）：10×5 mL；	生产企业：仪器实验室公司Instrumentation Laboratory Company 型号：无	TY21233437	纤维蛋白原测定试剂盒（凝固法）	IL	凝血酶（牛）：10×5 mL；	凝血酶（牛）：10×5 mL；	盒	国械注进20152402016	Instrumentation Laboratory Company仪器实验室公司
380	规格变更	80cm圆针1/2弧9×17角针3/8弧8×19,80cm圆针1/2弧11×26角针3/8弧11×27,80cm圆针1/2弧11×29角针3/8弧11×31,80cm圆针1/2弧10×22角针3/8弧10×24	80cm双针、圆针1/2弧8×15 角针3/8弧7×17,80cm双针、圆针1/2弧10×22 角针3/8弧10×24,80cm双针、圆针1/2弧10×22 角针3/8弧10×24,80cm双针、圆针1/2弧8×15 角针3/8弧8×19	NSCM00026739	可吸收性外科缝线	薇惜康	80cm圆针1/2弧9×17角针3/8弧8×19,80cm圆针1/2弧11×26角针3/8弧11×27,80cm圆针1/2弧11×29角针3/8弧11×31,80cm圆针1/2弧10×22角针3/8弧10×24	G3-0,G0,G1,G2-0	支	国械注准20253021480	江苏三强生物科技有限公司
381	生产企业、型号变更	生产企业：Instrumentation Laboratory Company仪器实验室公司 型号：试剂 （重组人组织因子）：5x20ml稀释剂 （重组人组织因子稀释剂）：5x20ml	生产企业：仪器实验室公司Instrumentation Laboratory Company 型号：无	TY21233476	凝血酶原时间测定试剂盒（凝固法）	IL	试剂 （重组人组织因子）：5x20ml稀释剂 （重组人组织因子稀释剂）：5x20ml	试剂 （重组人组织因子）：5x20ml稀释剂 （重组人组织因子稀释剂）：5x20ml	盒	国械注进20152404066	Instrumentation Laboratory Company仪器实验室公司
382	型号变更	试剂1：4×20mL，试剂2：2×8mL	无	TY21319484	抗链球菌溶血素O测定试剂盒（颗粒增强型免疫透射比浊方法 ）	DiaSys	试剂1：4×20mL，试剂2：2×8mL	试剂1：4×20mL，试剂2：2×8mL	盒	国械注进20152402319	德国德赛诊断系统有限公司DiaSys Diagnostic Systems GmbH
383	生产企业、型号变更	生产企业：Instrumentation Laboratory Company仪器实验室公司 型号：试剂 （重组人组织因子）：5x8ml稀释剂 （重组人组织因子稀释剂）：5x8 ml	生产企业：仪器实验室公司Instrumentation Laboratory Company 型号：无	TY21233475	凝血酶原时间测定试剂盒（凝固法）	IL	试剂 （重组人组织因子）：5x8ml稀释剂 （重组人组织因子稀释剂）：5x8 ml	试剂 （重组人组织因子）：5x8ml稀释剂 （重组人组织因子稀释剂）：5x8 ml	盒	国械注进20152404066	Instrumentation Laboratory Company仪器实验室公司
384	规格、型号变更	规格：1x3ml 型号：1x3ml	规格：1 × 3 mL 型号：无	TY21319512	复合校准品	DiaSys	1x3ml	1x3ml	支	国械注进20162404385	德国德赛诊断系统有限公司DiaSys Diagnostic Systems GmbH
385	型号变更	5×1 mL	无	TY21319623	微量白蛋白校准品	DiaSys	5×1 mL	5×1 mL	支	国械注进20152402046	德国德赛诊断系统有限公司DiaSys Diagnostic Systems GmbH
386	规格变更	80cm角针3/8弧7×15,80cm角针3/8弧6×15,80cm圆针1/2弧7×13,80cm圆针1/2弧6×10,80cm角针3/8弧4×10,80cm圆针1/2弧4×8,80cm圆针1/2弧8×15,80cm角针3/8弧5×12	80cm单针、角针3/8弧7×15,80cm单针、角针3/8弧6×15,80cm单针、圆针1/2弧6×10,80cm单针、圆针1/2弧4×8,80cm单针、角针3/8弧4×10,80cm单针、圆针1/2弧4×8,80cm单针、圆针1/2弧7×13,80cm单针、角针3/8弧4×10	NSCM00026738	可吸收性外科缝线	薇惜康	80cm角针3/8弧7×15,80cm角针3/8弧6×15,80cm圆针1/2弧7×13,80cm圆针1/2弧6×10,80cm角针3/8弧4×10,80cm圆针1/2弧4×8,80cm圆针1/2弧8×15,80cm角针3/8弧5×12	G4-0/T,G4-0,G4-0,G5-0,G6-0,G6-0,G4-0/T,G5-0	支	国械注准20253021480	江苏三强生物科技有限公司
387	规格变更	80cm角针3/8弧11×31,80cm圆针1/2弧11×29,80cm圆针1/2弧11×26,80cm圆针1/2弧10×22,80cm角针3/8弧8×19,80cm角针3/8弧11×27,80cm角针3/8弧10×24,80cm圆针1/2弧9×17	80cm单针、角针3/8弧10×24,80cm单针、圆针1/2弧10×22,80cm单针、圆针1/2弧10×22,80cm单针、圆针1/2弧8×15,80cm单针、角针3/8弧7×17,80cm单针、角针3/8弧10×24,80cm单针、角针3/8弧8×19,80cm单针、圆针1/2弧	NSCM00026737	可吸收性外科缝线	薇惜康	80cm角针3/8弧11×31,80cm圆针1/2弧11×29,80cm圆针1/2弧11×26,80cm圆针1/2弧10×22,80cm角针3/8弧8×19,80cm角针3/8弧11×27,80cm角针3/8弧10×24,80cm圆针1/2弧9×17	G1,G1,G0,G2-0,G3-0,G0,G2-0,G3-0	支	国械注准20253021480	江苏三强生物科技有限公司
388	型号变更	试剂1：5×20mL，试剂2：1×25mL	无	TY21319402	肌酸激酶测定试剂盒（IFCC连续监测法）	DiaSys	试剂1：5×20mL，试剂2：1×25mL	试剂1：5×20mL，试剂2：1×25mL	盒	国械注进20152402042	德国德赛诊断系统有限公司DiaSys Diagnostic Systems GmbH
389	规格变更	75cm圆针1/2弧6×10角针3/8弧5×12,75cm圆针1/2弧7×13角针3/8弧6×15,75cm圆针1/2弧8×15角针3/8弧7×15,75cm圆针1/2弧4×8角针3/8弧4×10	75cm双针、圆针1/2弧4×8 角针3/8弧4×10,75cm双针、圆针1/2弧6×10 角针3/8弧6×15,75cm双针、圆针1/2弧7×12 角针3/8弧7×15,75cm双针、圆针1/2弧4×8 角针3/8弧4×10	NSCM00026736	可吸收性外科缝线	薇惜康	75cm圆针1/2弧6×10角针3/8弧5×12,75cm圆针1/2弧7×13角针3/8弧6×15,75cm圆针1/2弧8×15角针3/8弧7×15,75cm圆针1/2弧4×8角针3/8弧4×10	G5-0,G4-0,G4-0/T,G6-0	支	国械注准20253021480	江苏三强生物科技有限公司
390	型号变更	5×25mL	无	TY21319461	二氧化碳测定试剂盒（酶法）	DiaSys	5×25mL	5×25mL	盒	国械注进20152402221	德国德赛诊断系统有限公司DiaSys Diagnostic Systems GmbH
391	型号变更	试剂1：4×20mL，试剂2：2×8mL	无	TY21319486	类风湿因子测定试剂盒（免疫透射比浊方法）	DiaSys	试剂1：4×20mL，试剂2：2×8mL	试剂1：4×20mL，试剂2：2×8mL	盒	国械注进20152402224	德国德赛诊断系统有限公司DiaSys Diagnostic Systems GmbH
392	型号变更	5 × 1 mL	无	TY21319618	抗链球菌溶血素O校准品	DiaSys	5 × 1 mL	5 × 1 mL	支	国械注进20152402032	德国德赛诊断系统有限公司DiaSys Diagnostic Systems GmbH
393	规格变更	75cm圆针1/2弧11×26角针3/8弧11×27,75cm圆针1/2弧9×17角针3/8弧8×19,75cm圆针1/2弧11×29角针3/8弧11×31,75cm圆针1/2弧10×22角针3/8弧10×24	75cm双针、圆针1/2弧10×22 角针3/8弧10×24,75cm双针、圆针1/2弧8×15 角针3/8弧7×17,75cm双针、圆针1/2弧10×22 角针3/8弧10×24,75cm双针、圆针1/2弧8×15 角针3/8弧8×19	NSCM00026735	可吸收性外科缝线	薇惜康	75cm圆针1/2弧11×26角针3/8弧11×27,75cm圆针1/2弧9×17角针3/8弧8×19,75cm圆针1/2弧11×29角针3/8弧11×31,75cm圆针1/2弧10×22角针3/8弧10×24	G0,G3-0,G1,G2-0	支	国械注准20253021480	江苏三强生物科技有限公司
394	型号变更	试剂1：6×64mL，试剂2：6×16mL	无	TY21319661	天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒（紫外连续监测法）	DiaSys	试剂1：6×64mL，试剂2：6×16mL	试剂1：6×64mL，试剂2：6×16mL	盒	国械注进20152402320	德国德赛诊断系统有限公司DiaSys Diagnostic Systems GmbH
395	规格变更	75cm角针3/8弧7×15,75cm圆针1/2弧6×10,75cm角针3/8弧6×15,75cm圆针1/2弧4×8,75cm角针3/8弧5×12,75cm圆针1/2弧8×15,75cm圆针1/2弧7×13,75cm角针3/8弧4×10	75cm单针、圆针1/2弧6×10,75cm单针、角针3/8弧4×10,75cm单针、角针3/8弧7×15,75cm单针、圆针1/2弧4×8,75cm单针、角针3/8弧6×15,75cm单针、圆针1/2弧4×8,75cm单针、角针3/8弧4×10,75cm单针、圆针1/2弧7×13	NSCM00026734	可吸收性外科缝线	薇惜康	75cm角针3/8弧7×15,75cm圆针1/2弧6×10,75cm角针3/8弧6×15,75cm圆针1/2弧4×8,75cm角针3/8弧5×12,75cm圆针1/2弧8×15,75cm圆针1/2弧7×13,75cm角针3/8弧4×10	G4-0/T,G5-0,G4-0,G6-0,G5-0,G4-0/T,G4-0,G6-0	支	国械注准20253021480	江苏三强生物科技有限公司
396	型号变更	试剂1：4×50mL，试剂2：1×50mL	无	TY21319664	天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒（紫外连续监测法）	DiaSys	试剂1：4×50mL，试剂2：1×50mL	试剂1：4×50mL，试剂2：1×50mL	盒	国械注进20152402320	德国德赛诊断系统有限公司DiaSys Diagnostic Systems GmbH

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
397	规格变更	75cm角针3/8弧10×24,75cm圆针1/2弧9×17,75cm角针3/8弧11×27,75cm角针3/8弧8×19,75cm圆针1/2弧10×22,75cm圆针1/2弧11×29,75cm角针3/8弧11×31,75cm圆针1/2弧11×26	75cm单针、角针3/8弧8×19,75cm单针、圆针1/2弧8×15,75cm单针、角针3/8弧10×24,75cm单针、角针3/8弧7×17,75cm单针、圆针1/2弧8×15,75cm单针、圆针1/2弧10×22,75cm单针、角针3/8弧10×24,75cm单针、圆针1/2弧10×22	NSCM00026733	可吸收性外科缝线	蓧惜康	75cm角针3/8弧10×24,75cm圆针1/2弧9×17,75cm角针3/8弧11×27,75cm角针3/8弧8×19,75cm圆针1/2弧10×22,75cm圆针1/2弧11×29,75cm角针3/8弧11×31,75cm圆针1/2弧11×26	G2-0,G3-0,G0,G3-0,G2-0,G1,G1,G0	支	国械注准20253021480	江苏三强生物科技有限公司
398	规格变更	70cm圆针1/2弧8×15角针3/8弧7×15,70cm圆针1/2弧6×10角针3/8弧5×12,70cm圆针1/2弧4×8角针3/8弧4×10,70cm圆针1/2弧7×13角针3/8弧6×15	70cm双针、圆针1/2弧7×12 角针3/8弧7×15,70cm双针、圆针1/2弧4×8 角针3/8弧4×10,70cm双针、圆针1/2弧4×8 角针3/8弧4×10,70cm双针、圆针1/2弧6×10 角针3/8弧6×15	NSCM00026732	可吸收性外科缝线	蓧惜康	70cm圆针1/2弧8×15角针3/8弧7×15,70cm圆针1/2弧6×10角针3/8弧5×12,70cm圆针1/2弧4×8角针3/8弧4×10,70cm圆针1/2弧7×13角针3/8弧6×15	G4-0/T,G5-0,G6-0,G4-0	支	国械注准20253021480	江苏三强生物科技有限公司
399	规格变更	70cm圆针1/2弧11×26角针3/8弧11×27,70cm圆针1/2弧9×17角针3/8弧8×19,70cm圆针1/2弧10×22角针3/8弧10×24,70cm圆针1/2弧11×29角针3/8弧11×31	70cm双针、圆针1/2弧10×22 角针3/8弧10×24,70cm双针、圆针1/2弧8×15 角针3/8弧7×17,70cm双针、圆针1/2弧8×15 角针3/8弧8×19,70cm双针、圆针1/2弧10×22 角针3/8弧10×24	NSCM00026731	可吸收性外科缝线	蓧惜康	70cm圆针1/2弧11×26角针3/8弧11×27,70cm圆针1/2弧9×17角针3/8弧8×19,70cm圆针1/2弧10×22角针3/8弧10×24,70cm圆针1/2弧11×29角针3/8弧11×31	G0,G3-0,G2-0,G1	支	国械注准20253021480	江苏三强生物科技有限公司
400	型号变更	试剂1：6×64mL，试剂2：6×16mL	无	TY21319406	肌酸激酶测定试剂盒（IFCC连续监测法）	DiaSys	试剂1：6×64mL，试剂2：6×16mL	试剂1：6×64mL，试剂2：6×16mL	盒	国械注进20152402042	德国德赛诊断系统有限公司DiaSys Diagnostic Systems GmbH
401	规格变更	70cm圆针1/2弧4×8,70cm圆针1/2弧8×15,70cm角针3/8弧6×15,70cm角针3/8弧7×15,70cm角针3/8弧5×12,70cm角针3/8弧4×10,70cm圆针1/2弧6×10,70cm圆针1/2弧7×13	70cm单针、圆针1/2弧4×8,70cm单针、圆针1/2弧7×13,70cm单针、角针3/8弧6×15,70cm单针、角针3/8弧7×15,70cm单针、角针3/8弧4×10,70cm单针、角针3/8弧4×10,70cm单针、圆针1/2弧4×8,70cm单针、圆针1/2弧6×10	NSCM00026730	可吸收性外科缝线	蓧惜康	70cm圆针1/2弧4×8,70cm圆针1/2弧8×15,70cm角针3/8弧6×15,70cm角针3/8弧7×15,70cm角针3/8弧5×12,70cm角针3/8弧4×10,70cm圆针1/2弧6×10,70cm圆针1/2弧7×13	G6-0,G4-0/T,G4-0,G4-0/T,G5-0,G6-0,G5-0,G4-0	支	国械注准20253021480	江苏三强生物科技有限公司
402	型号变更	5×1 mL	无	TY21319619	类风湿因子校准品	DiaSys	5×1 mL	5×1 mL	支	国械注进20152402041	德国德赛诊断系统有限公司DiaSys Diagnostic Systems GmbH
403	规格变更	70cm圆针1/2弧10×22,70cm角针3/8弧11×27,70cm圆针1/2弧11×26,70cm角针3/8弧11×31,70cm角针3/8弧8×19,70cm角针3/8弧10×24,70cm圆针1/2弧11×29,70cm圆针1/2弧9×17	70cm单针、圆针1/2弧8×15,70cm单针、角针3/8弧10×24,70cm单针、圆针1/2弧10×22,70cm单针、角针3/8弧10×24,70cm单针、角针3/8弧7×17,70cm单针、角针3/8弧8×19,70cm单针、圆针1/2弧10×22,70cm单针、圆针1/2弧8×15	NSCM00026729	可吸收性外科缝线	蓧惜康	70cm圆针1/2弧10×22,70cm角针3/8弧11×27,70cm圆针1/2弧11×26,70cm角针3/8弧11×31,70cm角针3/8弧8×19,70cm角针3/8弧10×24,70cm圆针1/2弧11×29,70cm圆针1/2弧9×17	G2-0,G0,G0,G1,G3-0,G2-0,G1,G3-0	支	国械注准20253021480	江苏三强生物科技有限公司
404	规格、型号变更	规格：1x2ml 型号：1x2ml	规格：1 × 2 mL 型号：无	TY21319631	载脂蛋白A1/B校准品	DiaSys	1x2ml	1x2ml	支	国械注进20152402272	德国德赛诊断系统有限公司DiaSys Diagnostic Systems GmbH
405	规格变更	65cm圆针1/2弧4×8角针3/8弧4×10,65cm圆针1/2弧7×13角针3/8弧6×15,65cm圆针1/2弧6×10角针3/8弧5×12,65cm圆针1/2弧8×15角针3/8弧7×15	65cm双针、圆针1/2弧4×8 角针3/8弧4×10,65cm双针、圆针1/2弧6×10 角针3/8弧6×15,65cm双针、圆针1/2弧4×8 角针3/8弧4×10,65cm双针、圆针1/2弧7×12 角针3/8弧7×15	NSCM00026728	可吸收性外科缝线	蓧惜康	65cm圆针1/2弧4×8角针3/8弧4×10,65cm圆针1/2弧7×13角针3/8弧6×15,65cm圆针1/2弧6×10角针3/8弧5×12,65cm圆针1/2弧8×15角针3/8弧7×15	G6-0,G4-0,G5-0,G4-0/T	支	国械注准20253021480	江苏三强生物科技有限公司
406	型号变更	试剂1：6×64mL，试剂2：6×16mL	无	TY21319378	丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒（紫外连续监测法）	DiaSys	试剂1：6×64mL，试剂2：6×16mL	试剂1：6×64mL，试剂2：6×16mL	盒	国械注进20152402314	德国德赛诊断系统有限公司DiaSys Diagnostic Systems GmbH
407	规格变更	65cm圆针1/2弧11×26角针3/8弧11×27,65cm圆针1/2弧9×17角针3/8弧8×19,65cm圆针1/2弧11×29角针3/8弧11×31,65cm圆针1/2弧10×22角针3/8弧10×24	65cm双针、圆针1/2弧10×22 角针3/8弧10×24,65cm双针、圆针1/2弧8×15 角针3/8弧7×17,65cm双针、圆针1/2弧10×22 角针3/8弧10×24,65cm双针、圆针1/2弧8×15 角针3/8弧8×19	NSCM00026727	可吸收性外科缝线	蓧惜康	65cm圆针1/2弧11×26角针3/8弧11×27,65cm圆针1/2弧9×17角针3/8弧8×19,65cm圆针1/2弧11×29角针3/8弧11×31,65cm圆针1/2弧10×22角针3/8弧10×24	G0,G3-0,G1,G2-0	支	国械注准20253021480	江苏三强生物科技有限公司
408	规格变更	65cm角针3/8弧4×10,65cm角针3/8弧7×15,65cm圆针1/2弧7×13,65cm角针3/8弧6×15,65cm圆针1/2弧6×10,65cm角针3/8弧5×12,65cm圆针1/2弧4×8,65cm圆针1/2弧8×15	65cm单针、圆针1/2弧4×8,65cm单针、圆针1/2弧7×13,65cm单针、角针3/8弧4×10,65cm单针、角针3/8弧7×15,65cm单针、圆针1/2弧6×10,65cm单针、角针3/8弧6×15,65cm单针、圆针1/2弧4×8,65cm单针、角针3/8弧4×10	NSCM00026725	可吸收性外科缝线	蓧惜康	65cm角针3/8弧4×10,65cm角针3/8弧7×15,65cm圆针1/2弧7×13,65cm角针3/8弧6×15,65cm圆针1/2弧6×10,65cm角针3/8弧5×12,65cm圆针1/2弧4×8,65cm圆针1/2弧8×15	G6-0,G4-0/T,G4-0,G4-0,G5-0,G5-0,G6-0,G4-0/T	支	国械注准20253021480	江苏三强生物科技有限公司
409	规格变更	65cm圆针1/2弧11×29,65cm圆针1/2弧11×26,65cm圆针1/2弧10×22,65cm角针3/8弧10×24,65cm角针3/8弧11×31,65cm角针3/8弧11×27,65cm圆针1/2弧9×17,65cm角针3/8弧8×19	65cm单针、圆针1/2弧10×22,65cm单针、圆针1/2弧10×22,65cm单针、圆针1/2弧8×15,65cm单针、角针3/8弧8×19,65cm单针、角针3/8弧10×24,65cm单针、角针3/8弧10×24,65cm单针、圆针1/2弧8×15,65cm单针、角针3/8弧7×17	NSCM00026724	可吸收性外科缝线	蓧惜康	65cm圆针1/2弧11×29,65cm圆针1/2弧11×26,65cm圆针1/2弧10×22,65cm角针3/8弧10×24,65cm角针3/8弧11×31,65cm角针3/8弧11×27,65cm圆针1/2弧9×17,65cm角针3/8弧8×19	G1,G0,G2-0,G2-0,G1,G0,G3-0,G3-0	支	国械注准20253021480	江苏三强生物科技有限公司
410	规格变更	60cm圆针1/2弧8×15角针3/8弧7×15,60cm圆针1/2弧6×10角针3/8弧5×12,60cm圆针1/2弧7×13角针3/8弧6×15,60cm圆针1/2弧4×8角针3/8弧4×10	60cm双针、圆针1/2弧7×12 角针3/8弧7×15,60cm双针、圆针1/2弧4×8 角针3/8弧4×10,60cm双针、圆针1/2弧6×10 角针3/8弧6×15,60cm双针、圆针1/2弧4×8 角针3/8弧4×10	NSCM00026672	可吸收性外科缝线	蓧惜康	60cm圆针1/2弧8×15角针3/8弧7×15,60cm圆针1/2弧6×10角针3/8弧5×12,60cm圆针1/2弧7×13角针3/8弧6×15,60cm圆针1/2弧4×8角针3/8弧4×10	G4-0/T,G5-0,G4-0,G6-0	支	国械注准20253021480	江苏三强生物科技有限公司
411	型号变更	试剂1：5×20mL，试剂2：1×25mL	无	TY21319373	脂肪酶测定试剂盒（酶比色法）	DiaSys	试剂1：5×20mL，试剂2：1×25mL	试剂1：5×20mL，试剂2：1×25mL	盒	国械注进20152402313	德国德赛诊断系统有限公司DiaSys Diagnostic Systems GmbH
412	规格变更	60cm圆针1/2弧11×26角针3/8弧11×27,60cm圆针1/2弧9×17角针3/8弧8×19,60cm圆针1/2弧10×22角针3/8弧10×24,60cm圆针1/2弧11×29角针3/8弧11×31	60cm双针、圆针1/2弧10×22 角针3/8弧10×24,60cm双针、圆针1/2弧8×15 角针3/8弧7×17,60cm双针、圆针1/2弧8×15 角针3/8弧8×19,60cm双针、圆针1/2弧10×22 角针3/8弧10×24	NSCM00026671	可吸收性外科缝线	蓧惜康	60cm圆针1/2弧11×26角针3/8弧11×27,60cm圆针1/2弧9×17角针3/8弧8×19,60cm圆针1/2弧10×22角针3/8弧10×24,60cm圆针1/2弧11×29角针3/8弧11×31	G0,G3-0,G2-0,G1	支	国械注准20253021480	江苏三强生物科技有限公司
413	型号变更	6×100mL	无	TY21319462	二氧化碳测定试剂盒（酶法）	DiaSys	6×100mL	6×100mL	盒	国械注进20152402221	德国德赛诊断系统有限公司DiaSys Diagnostic Systems GmbH
414	规格、型号变更	规格：单腔14Ga，外径：2.00mm，有效长度：15cm,单腔14Ga，外径：2.00mm，有效长度：25cm,单腔14Ga，外径：2.00mm，有效长度：30cm,单腔14Ga，外径：2.00mm，有效长度：13cm,单腔14Ga，外径：2.00mm，有效长度：16cm,单腔14Ga，外径：2.00mm，有效长度：20cm,单腔16Ga，外径：1.70mm，有效长度：40cm,单腔16Ga，外径：1.70mm，有效长度：45cm,单腔16Ga，外径：1.70mm，有效长度：30cm,单腔16Ga，外径：1.70mm，有效长度：16cm,单腔16Ga，外径：1.70mm，有效长度：13cm,单腔16Ga，外径：1.70mm，有效长度：80cm,单腔16Ga，外径：1.70mm，有效长度：15cm,单腔16Ga，外径：1.70mm，有效长度：25cm,单腔16Ga，外径：1.70mm，有效长度：20cm 型号：标准装FV-162915,标准装FV-1627,标准装FV-1628,标准装FV-1624,标准装FV-1625,标准装FV-1626,标准装FV-152940,标准装FV-152945,标准装FV-1528,标准装FV-1525,标准装FV-1524,标准装FV-152980,标准装FV-152915,标准装FV-1527,标准装FV-1526	规格：单腔14Ga-15cm,单腔14Ga-25cm,单腔14Ga-30cm,单腔14Ga-13cm,单腔14Ga-16cm,单腔14Ga-20cm,单腔16Ga-40cm,单腔16Ga-45cm,单腔16Ga-30cm,单腔16Ga-16cm,单腔16Ga-13cm,单腔16Ga-80cm,单腔16Ga-15cm,单腔16Ga-25cm,单腔16Ga-20cm 型号：FV-162915,FV-1627,FV-1628,FV-1624,FV-1625,FV-1626,FV-152940,FV-152945,FV-1528,FV-1525,FV-1524,FV-152980,FV-152915,FV-1527,FV-1526	TY21315407	一次性无菌中心静脉导管	艾贝尔	单腔14Ga，外径：2.00mm，有效长度：15cm,单腔14Ga，外径：2.00mm，有效长度：25cm,单腔14Ga，外径：2.00mm，有效长度：30cm,单腔14Ga，外径：2.00mm，有效长度：13cm,单腔14Ga，外径：2.00mm，有效长度：16cm,单腔14Ga，外径：2.00mm，有效长度：20cm,单腔16Ga，外径：1.70mm，有效长度：40cm,单腔16Ga，外径：1.70mm，有效长度：45cm,单腔16Ga，外径：1.70mm，有效长度：30cm,单腔16Ga，外径：1.70mm，有效长度：16cm,单腔16Ga，外径：1.70mm，有效长度：13cm,单腔16Ga，外径：1.70mm，有效长度：80cm,单腔16Ga，外径：1.70mm，有效长度：15cm,单腔16Ga，外径：1.70mm，有效长度：25cm,单腔16Ga，外径：1.70mm，有效长度：20cm	标准装FV-162915,标准装FV-1627,标准装FV-1628,标准装FV-1624,标准装FV-1625,标准装FV-1626,标准装FV-152940,标准装FV-152945,标准装FV-1528,标准装FV-1525,标准装FV-1524,标准装FV-152980,标准装FV-152915,标准装FV-1527,标准装FV-1526	套	国械注准20153031562	广东百合医疗科技股份有限公司
415	规格、型号变更	规格：三腔7Fr，外径：2.40mm，有效长度：16cm,三腔7Fr，外径：2.40mm，有效长度：25cm,三腔7Fr，外径：2.40mm，有效长度：10cm,三腔7Fr，外径：2.40mm，有效长度：30cm,三腔7Fr，外径：2.40mm，有效长度：15cm,三腔7Fr，外径：2.40mm，有效长度：13cm,三腔7Fr，外径：2.40mm，有效长度：40cm,三腔7Fr，外径：2.40mm，有效长度：35cm,三腔7Fr，外径：2.40mm，有效长度：20cm,三腔8.5Fr，外径：2.85mm，有效长度：20cm,三腔8.5Fr，外径：2.85mm，有效长度：16cm,三腔8.5Fr，外径：2.85mm，有效长度：15cm,三腔8.5Fr，外径：2.85mm，有效长度：30cm 型号：标准装FV-3725,标准装FV-3727,标准装FV-3723,标准装FV-3728,标准装FV-372915,标准装FV-3724,标准装FV-372940,标准装FV-372935,标准装FV-3726,标准装FV-3926,标准装FV-3925,标准装FV-392915,标准装FV-3928	规格：三腔7Fr-16cm,三腔7Fr-25cm,三腔7Fr-10cm,三腔7Fr-30cm,三腔7Fr-15cm,三腔7Fr-13cm,三腔7Fr-40cm,三腔7Fr-35cm,三腔7Fr-20cm,三腔8.5Fr-20cm,三腔8.5Fr-16cm,三腔8.5Fr-15cm,三腔8.5Fr-30cm 型号：FV-3725,FV-3727,FV-3723,FV-3728,FV-372915,FV-3724,FV-372940,FV-372935,FV-3726,FV-3926,FV-3925,FV-392915,FV-3928	TY21315420	一次性无菌中心静脉导管	艾贝尔	三腔7Fr，外径：2.40mm，有效长度：16cm,三腔7Fr，外径：2.40mm，有效长度：25cm,三腔7Fr，外径：2.40mm，有效长度：10cm,三腔7Fr，外径：2.40mm，有效长度：30cm,三腔7Fr，外径：2.40mm，有效长度：15cm,三腔7Fr，外径：2.40mm，有效长度：13cm,三腔7Fr，外径：2.40mm，有效长度：40cm,三腔7Fr，外径：2.40mm，有效长度：35cm,三腔7Fr，外径：2.40mm，有效长度：20cm,三腔8.5Fr，外径：2.85mm，有效长度：20cm,三腔8.5Fr，外径：2.85mm，有效长度：16cm,三腔8.5Fr，外径：2.85mm，有效长度：15cm,三腔8.5Fr，外径：2.85mm，有效长度：30cm	标准装FV-3725,标准装FV-3727,标准装FV-3723,标准装FV-3728,标准装FV-372915,标准装FV-3724,标准装FV-372940,标准装FV-372935,标准装FV-3726,标准装FV-3926,标准装FV-3925,标准装FV-392915,标准装FV-3928	套	国械注准20153031562	广东百合医疗科技股份有限公司

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
416	规格、型号变更	规格：三腔5Fr，外径：1.70mm，有效长度：20cm,三腔5Fr，外径：1.70mm，有效长度：16cm,三腔5Fr，外径：1.70mm，有效长度：30cm,三腔5.5Fr，外径：1.85mm，有效长度：13cm,三腔5.5Fr，外径：1.85mm，有效长度：25cm,三腔5.5Fr，外径：1.85mm，有效长度：40cm,三腔5.5Fr，外径：1.85mm，有效长度：30cm,三腔5.5Fr，外径：1.85mm，有效长度：8cm,三腔5.5Fr，外径：1.85mm，有效长度：10cm,三腔5.5Fr，外径：1.85mm，有效长度：16cm,三腔5.5Fr，外径：1.85mm，有效长度：5cm,三腔5.5Fr，外径：1.85mm，有效长度：15cm,三腔5.5Fr，外径：1.85mm，有效长度：20cm 型号：复合装FV-3866,复合装FV-3865,复合装FV-3868,复合装FV-356906,复合装FV-3564,复合装FV-3567,复合装FV-356940,复合装FV-3568,复合装FV-3562,复合装FV-3563,复合装FV-3565,复合装FV-3561,复合装FV-356915,复合装FV-3566	规格：三腔5.5Fr-6cm,三腔5.5Fr-13cm,三腔5.5Fr-25cm,三腔5.5Fr-40cm,三腔5.5Fr-30cm,三腔5.5Fr-8cm,三腔5.5Fr-10cm,三腔5.5Fr-16cm,三腔5.5Fr-5cm,三腔5.5Fr-15cm,三腔5.5Fr-20cm,三腔5Fr-20cm,三腔5Fr-16cm,三腔5Fr-30cm 型号：FV-356906,FV-3564,FV-3567,FV-356940,FV-3568,FV-3562,FV-3563,FV-3565,FV-3561,FV-356915,FV-3566,FV-3866,FV-3865,FV-3868	TY21315417	一次性无菌中心静脉导管	艾贝尔	三腔5Fr，外径：1.70mm，有效长度：20cm,三腔5Fr，外径：1.70mm，有效长度：16cm,三腔5Fr，外径：1.70mm，有效长度：30cm,三腔5.5Fr，外径：1.85mm，有效长度：6cm,三腔5.5Fr，外径：1.85mm，有效长度：13cm,三腔5.5Fr，外径：1.85mm，有效长度：25cm,三腔5.5Fr，外径：1.85mm，有效长度：40cm,三腔5.5Fr，外径：1.85mm，有效长度：30cm,三腔5.5Fr，外径：1.85mm，有效长度：8cm,三腔5.5Fr，外径：1.85mm，有效长度：10cm,三腔5.5Fr，外径：1.85mm，有效长度：16cm,三腔5.5Fr，外径：1.85mm，有效长度：5cm,三腔5.5Fr，外径：1.85mm，有效长度：15cm,三腔5.5Fr，外径：1.85mm，有效长度：20cm	复合装FV-3866,复合装FV-3865,复合装FV-3868,复合装FV-356906,复合装FV-3564,复合装FV-3567,复合装FV-356940,复合装FV-3568,复合装FV-3562,复合装FV-3563,复合装FV-3565,复合装FV-3561,复合装FV-356915,复合装FV-3566	套	国械注准20153031562	广东百合医疗科技股份有限公司
417	产品名称、规格、型号变更	产品名称：D-二聚体&纤维蛋白（原）降解产物质控品 规格：水平2：1.0mL×2 型号：水平2：1.0mL×2	产品名称：D-二聚体&纤维蛋白（原）降解产物质控品 规格：水平2 1.0mL×2 型号：无	GHM00061748	D-二聚体&纤维蛋白（原）降解产物质控品	迈克生物	水平2：1.0mL×2	水平2：1.0mL×2	盒	川械注准20162400104	迈克生物股份有限公司
418	产品名称、规格、型号变更	产品名称：D-二聚体&纤维蛋白（原）降解产物质控品 规格：水平1：1.0mL×2 型号：水平1：1.0mL×2	产品名称：D-二聚体&纤维蛋白（原）降解产物质控品 规格：水平1 1.0mL×2 型号：无	GHM00061747	D-二聚体&纤维蛋白（原）降解产物质控品	迈克生物	水平1：1.0mL×2	水平1：1.0mL×2	盒	川械注准20162400104	迈克生物股份有限公司
419	注册证号变更	粤械注准20242031664	粤械注准20252031664	NHCYJ0000307426	可撕裂血管鞘套件	核心医疗	HX-PAS14F060,HX-PAS14F120,HX-PAS14F250,HX-PAS17F060,HX-PAS17F120,HX-PAS17F250	HX-PAS14F060,HX-PAS14F120,HX-PAS14F250,HX-PAS17F060,HX-PAS17F120,HX-PAS17F250	套	粤械注准20242031664	深圳核心医疗科技股份有限公司
420	产品名称、型号变更	产品名称：抗环瓜氨酸肽抗体 IgG测定试剂盒（化学发光法）anti-CCP IgG（aCCP） 型号：100 测试/盒（Atellica IM 系统）	产品名称：抗环瓜氨酸肽抗体 IgG测定试剂盒（化学发光法） 型号：无	TY21400515	抗环瓜氨酸肽抗体 IgG测定试剂盒（化学发光法）anti-CCP IgG（aCCP）	西门子	100 测试/盒（Atellica IM 系统）	100 测试/盒（Atellica IM 系统）	盒	国械注进20192400291	美国西门子医学诊断股份有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
421	产品名称、型号变更	产品名称：雌二醇测定试剂盒（直接化学发光法）Enhanced Estradiol（eE2） 型号：100测试/盒（Atellica IM 系列）	产品名称：雌二醇测定试剂盒（直接化学发光法） 型号：无	TY21400403	雌二醇测定试剂盒（直接化学发光法）Enhanced Estradiol （eE2）	西门子	100测试/盒（Atellica IM 系列）	100测试/盒（Atellica IM 系列）	盒	国械注进20192401907	美国西门子医学诊断股份有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
422	规格、型号变更	规格：双腔8Fr，外径：2.70mm，有效长度：13cm,双腔8Fr，外径：2.70mm，有效长度：15cm,双腔8Fr，外径：2.70mm，有效长度：25cm,双腔8Fr，外径：2.70mm，有效长度：10cm,双腔8Fr，外径：2.70mm，有效长度：20cm,双腔8Fr，外径：2.70mm，有效长度：16cm,双腔8Fr，外径：2.70mm，有效长度：30cm,双腔8.5Fr，外径：2.85mm，有效长度：20cm,双腔8.5Fr，外径：2.85mm，有效长度：16cm,双腔8.5Fr，外径：2.85mm，有效长度：30cm,双腔8.5Fr，外径：2.85mm，有效长度：16cm,双腔8.5Fr，外径：2.85mm，有效长度：15cm 型号：复合装FV-2864,复合装FV-286915,复合装FV-2867,复合装FV-2863,复合装FV-2866,复合装FV-2865,复合装FV-2868,复合装FV-2966,复合装FV-2968,复合装FV-2965,复合装FV-296915	规格：双腔8Fr-25cm,双腔8Fr-10cm,双腔8Fr-13cm,双腔8Fr-20cm,双腔8Fr-16cm,双腔8Fr-30cm,双腔8.5Fr-20cm,双腔8.5Fr-30cm,双腔8.5Fr-16cm,双腔8.5Fr-15cm,双腔8Fr-15cm 型号：FV-2867,FV-2863,FV-2864,FV-2866,FV-2865,FV-2868,FV-2966,FV-2968,FV-2965,FV-296915,FV-286915	TY21315416	一次性无菌中心静脉导管	艾贝尔	双腔8Fr，外径：2.70mm，有效长度：13cm,双腔8Fr，外径：2.70mm，有效长度：15cm,双腔8Fr，外径：2.70mm，有效长度：25cm,双腔8Fr，外径：2.70mm，有效长度：10cm,双腔8Fr，外径：2.70mm，有效长度：20cm,双腔8Fr，外径：2.70mm，有效长度：16cm,双腔8Fr，外径：2.70mm，有效长度：30cm,双腔8.5Fr，外径：2.85mm，有效长度：20cm,双腔8.5Fr，外径：2.85mm，有效长度：30cm,双腔8.5Fr，外径：2.85mm，有效长度：16cm,双腔8.5Fr，外径：2.85mm，有效长度：15cm	复合装FV-2864,复合装FV-286915,复合装FV-2867,复合装FV-2863,复合装FV-2866,复合装FV-2865,复合装FV-2868,复合装FV-2966,复合装FV-2968,复合装FV-2965,复合装FV-296915	套	国械注准20153031562	广东百合医疗科技股份有限公司
423	产品名称、生产企业、型号变更	产品名称：白介素-6测定试剂盒（化学发光法）IMMULITE 2000 IL-6 生产企业：美国西门子医学诊断产品有限公司 型号：200人份/盒	产品名称：白介素-6测定试剂盒（化学发光法） 生产企业：美国西门子医学诊断产品有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Products Limited 型号：无	TY21331725	白介素-6测定试剂盒（化学发光法）IMMULITE 2000 IL-6	西门子	200人份/盒	200人份/盒	盒	国械注进20192401712	美国西门子医学诊断产品有限公司
424	产品名称、生产企业、型号变更	产品名称：白介素-6测定试剂盒（化学发光法）IMMULITE/IMMULITE 1000 IL-6 生产企业：美国西门子医学诊断产品有限公司 型号：100人份/盒	产品名称：白介素-6测定试剂盒（化学发光法） 生产企业：美国西门子医学诊断产品有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Products Limited 型号：无	TY21331691	白介素-6测定试剂盒（化学发光法）IMMULITE/IMMULITE 1000 IL-6	西门子	100人份/盒	100人份/盒	盒	国械注进20192401704	美国西门子医学诊断产品有限公司
425	产品名称、生产企业、规格、型号变更	产品名称：淀粉酶测定试剂盒（速率法） 生产企业：美国西门子医学诊断股份有限公司 规格：7×175 测试/ 盒（ADVIA 1200/1650/1800/2400/XPT ） 型号：（ADVIA 1200/1650/1800/2400/XPT ）	产品名称：淀粉酶测定试剂盒（速率法） 生产企业：美国西门子医学诊断股份有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.Products Limited 规格：07498401（产品编号）：7×175 测试/盒（ADVIA 1200/1650/1800/2400/XPT ） 型号：无	TY21331687	淀粉酶测定试剂盒（速率法	西门子	7×175 测试/ 盒（ADVIA 1200/1650/1800/2400/XPT ）	（ADVIA 1200/1650/1800/2400/XPT ）	盒	国械注进20192401709	美国西门子医学诊断股份有限公司
426	注册证号、规格变更	注册证号：苏械注准20142400002 型号：160ml（R1:32ml×4，R2:8ml×4）	注册证号：苏械注准20142400002 型号：160ml（R1：32ml×4；R2：8ml×4）	TY21215316	葡萄糖检测试剂盒（己糖激酶法）	英诺华	160ml（R1:32ml×4，R2:8ml×4）	/	盒	苏械注准20142400002	江苏英诺华医疗技术有限公司
427	产品名称变更	3D打印定制式扩弓器	3D打印护弓矫治器	NHCYJ0000255532	3D打印定制式扩弓器	隐适美	Invisalign Palatal Expanders	Invisalign Palatal Expanders	个	川械注准20252170063	爱齐（四川）医疗设备有限公司
428	产品名称变更	3D打印定制式扩弓器	3D打印护弓矫治器	NHCYJ0000255537	3D打印定制式扩弓器	隐适美	Invisalign Palatal Holders	Invisalign Palatal Holders	个	川械注准20252170063	爱齐（四川）医疗设备有限公司
429	产品名称、生产企业、规格、型号变更	产品名称：葡萄糖测定试剂盒（酶法）Glucose Flex Reagent Cartridge（GLUC） 生产企业：美国西门子医学诊断股份有限公司 规格：产品编号：DF40； 包装规格：1440测试/盒（4×360测试/盒）。 型号：产品编号：DF40； 包装规格：1440测试/盒（4×360测试/盒）。	产品名称：葡萄糖测定试剂盒（酶法） 生产企业：美国西门子医学诊断股份有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 规格：1440测试/盒（4×360测试/盒） 型号：无	TY21331596	葡萄糖测定试剂盒（酶法）Glucose Flex Reagent Cartridge （GLUC）	西门子	产品编号：DF40； 包装规格：1440测试/盒（4×360测试/盒）。	产品编号：DF40； 包装规格：1440测试/盒（4×360测试/盒）。	盒	国械注进20192401984	美国西门子医学诊断股份有限公司
430	生产企业、规格、型号变更	生产企业：美国西门子医学诊断股份有限公司 规格：产品编号：DF32； 规格：120测试/盒（4×30测试/盒）。 型号：产品编号：DF32； 规格：120测试/盒（4×30测试/盒）。	生产企业：美国西门子医学诊断股份有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 规格：120测试/盒（4×30测试/盒） 型号：无	TY21331592	肌酸激酶同工酶活性测定试剂盒（酶法）	西门子	产品编号：DF32； 规格：120测试/盒（4×30测试/盒）。	产品编号：DF32； 规格：120测试/盒（4×30测试/盒）。	盒	国械注进20192401985	美国西门子医学诊断股份有限公司
431	产品名称、生产企业、型号变更	产品名称：C肽测定试剂盒 生产企业：美国西门子医学诊断产品有限公司 型号：IMMULITE 2000	产品名称：C肽测定试剂盒（化学发光法） 生产企业：美国西门子医学诊断产品有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Products Limited 型号：无	TY21331543	C肽测定试剂盒	西门子	200人份/盒	IMMULITE 2000	盒	国械注进20192401861	美国西门子医学诊断产品有限公司
432	规格、型号变更	规格：双腔4Fr，外径：1.40mm，有效长度：13cm,双腔4Fr，外径：1.40mm，有效长度：16cm,双腔4Fr，外径：1.40mm，有效长度：10cm,双腔4Fr，外径：1.40mm，有效长度：30cm,双腔4Fr，外径：1.40mm，有效长度：40cm,双腔4Fr，外径：1.40mm，有效长度：8cm,双腔4Fr，外径：1.40mm，有效长度：6cm,双腔4Fr，外径：1.40mm，有效长度：20cm,双腔4Fr，外径：1.40mm，有效长度：15cm,双腔5Fr，外径：1.70mm，有效长度：40cm,双腔5Fr，外径：1.70mm，有效长度：8cm,双腔5Fr，外径：1.70mm，有效长度：10cm,双腔5Fr，外径：1.70mm，有效长度：15cm,双腔5Fr，外径：1.70mm，有效长度：20cm,双腔5Fr，外径：1.70mm，有效长度：30cm,双腔5Fr，外径：1.70mm，有效长度：16cm,双腔5Fr，外径：1.70mm，有效长度：13cm,双腔5Fr，外径：1.70mm，有效长度：5cm,双腔5Fr，外径：1.70mm，有效长度：12.5cm,双腔5Fr，外径：1.70mm，有效长度：6cm,双腔4Fr，外径：1.40mm 型号：复合装FV-2464,复合装FV-2465,复合装FV-2463,复合装FV-2468,复合装FV-246940,复合装FV-2462,复合装FV-246906,复合装FV-2466,复合装FV-246915,复合装FV-256940,复合装FV-2562,复合装FV-2563,复合装FV-256915,复合装FV-2566,复合装FV-2568,复合装FV-2565,复合装FV-2564,复合装FV-2561,复合装FV-256913,复合装FV-256906,复合装FV-2461	规格：双腔4Fr-20cm,双腔4Fr-15cm,双腔5Fr-40cm,双腔5Fr-8cm,双腔5Fr-10cm,双腔5Fr-15cm,双腔5Fr-20cm,双腔5Fr-30cm,双腔5Fr-16cm,双腔5Fr-13cm,双腔5Fr-5cm,双腔5Fr-12.5cm,双腔5Fr-6cm,双腔4Fr-5cm,双腔4Fr-13cm,双腔4Fr-16cm,双腔4Fr-10cm,双腔4Fr-30cm,双腔4Fr-40cm,双腔4Fr-8cm,双腔4Fr-6cm 型号：FV-2466,FV-246915,FV-256940,FV-2562,FV-2563,FV-256915,FV-2566,FV-2568,FV-2565,FV-2564,FV-2561,FV-256913,FV-256906,FV-2461,FV-2464,FV-2465,FV-2463,FV-2468,FV-246940,FV-2462,FV-246906	TY21315415	一次性无菌中心静脉导管	艾贝尔	双腔4Fr，外径：1.40mm，有效长度：13cm,双腔4Fr，外径：1.40mm，有效长度：16cm,双腔4Fr，外径：1.40mm，有效长度：10cm,双腔4Fr，外径：1.40mm，有效长度：30cm,双腔4Fr，外径：1.40mm，有效长度：40cm,双腔4Fr，外径：1.40mm，有效长度：8cm,双腔4Fr，外径：1.40mm，有效长度：6cm,双腔4Fr，外径：1.40mm，有效长度：20cm,双腔4Fr，外径：1.40mm，有效长度：15cm,双腔5Fr，外径：1.70mm，有效长度：40cm,双腔5Fr，外径：1.70mm，有效长度：8cm,双腔5Fr，外径：1.70mm，有效长度：10cm,双腔5Fr，外径：1.70mm，有效长度：15cm,双腔5Fr，外径：1.70mm，有效长度：20cm,双腔5Fr，外径：1.70mm，有效长度：30cm,双腔5Fr，外径：1.70mm，有效长度：16cm,双腔5Fr，外径：1.70mm，有效长度：13cm,双腔5Fr，外径：1.70mm，有效长度：5cm,双腔5Fr，外径：1.70mm，有效长度：12.5cm,双腔5Fr，外径：1.70mm，有效长度：6cm,双腔4Fr，外径：1.40mm	复合装FV-2464,复合装FV-2465,复合装FV-2463,复合装FV-2468,复合装FV-246940,复合装FV-2462,复合装FV-246906,复合装FV-2466,复合装FV-246915,复合装FV-256940,复合装FV-2562,复合装FV-2563,复合装FV-256915,复合装FV-2566,复合装FV-2568,复合装FV-2565,复合装FV-2564,复合装FV-2561,复合装FV-256913,复合装FV-256906,复合装FV-2461	套	国械注准20153031562	广东百合医疗科技股份有限公司

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
433	规格、型号变更	规格：三腔7Fr，外径：2.40mm，有效长度：15cm,三腔7Fr，外径：2.40mm，有效长度：30cm,三腔7Fr，外径：2.40mm，有效长度：40cm,三腔7Fr，外径：2.40mm，有效长度：35cm,三腔7Fr，外径：2.40mm，有效长度：20cm,三腔7Fr，外径：2.40mm，有效长度：16cm,三腔7Fr，外径：2.40mm，有效长度：13cm,三腔7Fr，外径：2.40mm，有效长度：25cm,三腔7Fr，外径：2.40mm，有效长度：10cm,三腔8.5Fr，外径：2.85mm，有效长度：30cm,三腔8.5Fr，外径：2.85mm，有效长度：15cm,三腔8.5Fr，外径：2.85mm，有效长度：16cm,三腔8.5Fr，外径：2.85mm，有效长度：20cm 型号：复合装FV-376915,复合装FV-3768,复合装FV-376940,复合装FV-376935,复合装FV-3766,复合装FV-3764,复合装FV-3767,复合装FV-3763,复合装FV-3968,复合装FV-396915,复合装FV-3965,复合装FV-3966	规格：三腔7Fr-15cm,三腔7Fr-30cm,三腔7Fr-40cm,三腔7Fr-35cm,三腔7Fr-20cm,三腔7Fr-16cm,三腔7Fr-13cm,三腔7Fr-25cm,三腔7Fr-10cm,三腔8.5Fr-30cm,三腔8.5Fr-15cm,三腔8.5Fr-16cm,三腔8.5Fr-20cm 型号：FV-376915,FV-3768,FV-376940,FV-376935,FV-3766,FV-3765,FV-3764,FV-3767,FV-3763,FV-3968,FV-396915,FV-3965,FV-3966	TY21315414	一次性无菌中心静脉导管	艾贝尔	三腔7Fr，外径：2.40mm，有效长度：15cm,三腔7Fr，外径：2.40mm，有效长度：30cm,三腔7Fr，外径：2.40mm，有效长度：40cm,三腔7Fr，外径：2.40mm，有效长度：35cm,三腔7Fr，外径：2.40mm，有效长度：20cm,三腔7Fr，外径：2.40mm，有效长度：16cm,三腔7Fr，外径：2.40mm，有效长度：13cm,三腔7Fr，外径：2.40mm，有效长度：25cm,三腔7Fr，外径：2.40mm，有效长度：10cm,三腔8.5Fr，外径：2.85mm，有效长度：30cm,三腔8.5Fr，外径：2.85mm，有效长度：15cm,三腔8.5Fr，外径：2.85mm，有效长度：16cm,三腔8.5Fr，外径：2.85mm，有效长度：20cm	复合装FV-376915,复合装FV-3768,复合装FV-376940,复合装FV-376935,复合装FV-3766,复合装FV-3765,复合装FV-3764,复合装FV-3767,复合装FV-3763,复合装FV-3968,复合装FV-396915,复合装FV-3965,复合装FV-3966	套	国械注准20153031562	广东百合医疗科技股份有限公司
434	规格、型号变更	规格：双腔7Fr，外径：2.40mm，有效长度：30cm,双腔7Fr，外径：2.40mm，有效长度：20cm,双腔7Fr，外径：2.40mm，有效长度：15cm,双腔7Fr，外径：2.40mm，有效长度：45cm,双腔7Fr，外径：2.40mm，有效长度：16cm,双腔7Fr，外径：2.40mm，有效长度：13cm,双腔7Fr，外径：2.40mm，有效长度：14cm,双腔7Fr，外径：2.40mm，有效长度：12.5cm 型号：复合装FV-2768,复合装FV-2766,复合装FV-276915,复合装FV-276945,复合装FV-2765,复合装FV-2764,复合装FV-2767,复合装FV-276914,复合装FV-	规格：双腔7Fr-30cm,双腔7Fr-20cm,双腔7Fr-15cm,双腔7Fr-45cm,双腔7Fr-16cm,双腔7Fr-13cm,双腔7Fr-25cm,双腔7Fr-14cm,双腔7Fr-12.5cm 型号：FV-2768,FV-2766,FV-276915,FV-276945,FV-2765,FV-2764,FV-2767,FV-276914,FV-276913	TY21315413	一次性无菌中心静脉导管	艾贝尔	双腔7Fr，外径：2.40mm，有效长度：30cm,双腔7Fr，外径：2.40mm，有效长度：20cm,双腔7Fr，外径：2.40mm，有效长度：15cm,双腔7Fr，外径：2.40mm，有效长度：45cm,双腔7Fr，外径：2.40mm，有效长度：16cm,双腔7Fr，外径：2.40mm，有效长度：13cm,双腔7Fr，外径：2.40mm，有效长度：25cm,双腔7Fr，外径：2.40mm，有效长度：14cm,双腔7Fr，外径：2.40mm，有效长度：12.5cm	复合装FV-2768,复合装FV-2766,复合装FV-276915,复合装FV-276945,复合装FV-2765,复合装FV-2764,复合装FV-2767,复合装FV-276914,复合装FV-276913	套	国械注准20153031562	广东百合医疗科技股份有限公司
435	规格、型号变更	规格：单腔18Ga，外径：1.40mm，有效长度：13cm,单腔18Ga，外径：1.40mm，有效长度：10cm,单腔18Ga，外径：1.40mm，有效长度：12cm,单腔18Ga，外径：1.40mm，有效长度：40cm,单腔18Ga，外径：1.40mm，有效长度：30cm,单腔18Ga，外径：1.40mm，有效长度：8cm,单腔18Ga，外径：1.40mm，有效长度：16cm,单腔18Ga，外径：1.40mm，有效长度：20cm,单腔18Ga，外径：1.40mm，有效长度：15cm,单腔20Ga，外径：1.15mm，有效长度：13cm,单腔20Ga，外径：1.15mm，有效长度：10cm,单腔20Ga，外径：1.15mm，有效长度：15cm,单腔20Ga，外径：1.15mm，有效长度：16cm,单腔20Ga，外径：1.15mm，有效长度：8cm,单腔20Ga，外径：1.15mm，有效长度：20cm,单腔20Ga，外径：1.15mm，有效长度：5cm,单腔20Ga，外径：1.15mm，有效长度：30cm 型号：复合装FV-1464,复合装FV-1463,复合装FV-146912,复合装FV-146940,复合装FV-1468,复合装FV-1462,复合装FV-1465,复合装FV-1466,复合装FV-146915,复合装FV-1364,复合装FV-1363,复合装FV-136915,复合装FV-1365,复合装FV-1362,复合装FV-1366,复合装FV-1361,复合装FV-1368	规格：单腔18Ga-13cm,单腔20Ga-30cm,单腔18Ga-10cm,单腔18Ga-12cm,单腔18Ga-40cm,单腔18Ga-30cm,单腔18Ga-8cm,单腔18Ga-16cm,单腔18Ga-20cm,单腔18Ga-15cm,单腔20Ga-13cm,单腔20Ga-10cm,单腔20Ga-15cm,单腔20Ga-16cm,单腔20Ga-8cm,单腔20Ga-20cm,单腔20Ga-5cm 型号：FV-1464,FV-1368,FV-1463,FV-146912,FV-146940,FV-1468,FV-1462,FV-1465,FV-1466,FV-146915,FV-1364,FV-1363,FV-136915,FV-1365,FV-1362,FV-1366,FV-1361	TY21315410	一次性无菌中心静脉导管	艾贝尔	单腔18Ga，外径：1.40mm，有效长度：13cm,单腔18Ga，外径：1.40mm，有效长度：10cm,单腔18Ga，外径：1.40mm，有效长度：12cm,单腔18Ga，外径：1.40mm，有效长度：40cm,单腔18Ga，外径：1.40mm，有效长度：30cm,单腔18Ga，外径：1.40mm，有效长度：8cm,单腔18Ga，外径：1.40mm，有效长度：16cm,单腔18Ga，外径：1.40mm，有效长度：20cm,单腔18Ga，外径：1.40mm，有效长度：15cm,单腔20Ga，外径：1.15mm，有效长度：13cm,单腔20Ga，外径：1.15mm，有效长度：10cm,单腔20Ga，外径：1.15mm，有效长度：15cm,单腔20Ga，外径：1.15mm，有效长度：16cm,单腔20Ga，外径：1.15mm，有效长度：8cm,单腔20Ga，外径：1.15mm，有效长度：20cm,单腔20Ga，外径：1.15mm，有效长度：5cm,单腔20Ga，外径：1.15mm，有效长度：30cm	复合装FV-1464,复合装FV-1463,复合装FV-146912,复合装FV-146940,复合装FV-1468,复合装FV-1462,复合装FV-1465,复合装FV-1466,复合装FV-146915,复合装FV-1364,复合装FV-1363,复合装FV-136915,复合装FV-1365,复合装FV-1362,复合装FV-1366,复合装FV-1361,复合装FV-1368	套	国械注准20153031562	广东百合医疗科技股份有限公司
436	规格、型号变更	规格：单腔14Ga，外径：2.00mm，有效长度：15cm,单腔14Ga，外径：2.00mm，有效长度：25cm,单腔14Ga，外径：2.00mm，有效长度：13cm,单腔14Ga，外径：2.00mm，有效长度：30cm,单腔14Ga，外径：2.00mm，有效长度：20cm,单腔14Ga，外径：2.00mm，有效长度：16cm,单腔16Ga，外径：1.70mm，有效长度：30cm,单腔16Ga，外径：1.70mm，有效长度：20cm,单腔16Ga，外径：1.70mm，有效长度：80cm,单腔16Ga，外径：1.70mm，有效长度：13cm,单腔16Ga，外径：1.70mm，有效长度：40cm,单腔16Ga，外径：1.70mm，有效长度：25cm,单腔16Ga，外径：1.70mm，有效长度：45cm,单腔16Ga，外径：1.70mm，有效长度：16cm,单腔16Ga，外径：1.70mm，有效长度：15cm 型号：复合装FV-166915,复合装FV-1667,复合装FV-1664,复合装FV-1668,复合装FV-1666,复合装FV-1665,复合装FV-1568,复合装FV-1566,复合装FV-156980,复合装FV-1564,复合装FV-156940,复合装FV-1567,复合装FV-156945,复合装FV-1565,复合装FV-156915	规格：单腔16Ga-45cm,单腔16Ga-16cm,单腔16Ga-15cm,单腔14Ga-15cm,单腔14Ga-25cm,单腔14Ga-13cm,单腔14Ga-30cm,单腔14Ga-20cm,单腔14Ga-16cm,单腔16Ga-30cm,单腔16Ga-20cm,单腔16Ga-80cm,单腔16Ga-13cm,单腔16Ga-40cm,单腔16Ga-25cm 型号：FV-156945,FV-1565,FV-156915,FV-166915,FV-1667,FV-1664,FV-1668,FV-1666,FV-1665,FV-1568,FV-1566,FV-156980,FV-1564,FV-156940,FV-1567	TY21315408	一次性无菌中心静脉导管	艾贝尔	单腔14Ga，外径：2.00mm，有效长度：15cm,单腔14Ga，外径：2.00mm，有效长度：25cm,单腔14Ga，外径：2.00mm，有效长度：13cm,单腔14Ga，外径：2.00mm，有效长度：30cm,单腔14Ga，外径：2.00mm，有效长度：20cm,单腔14Ga，外径：2.00mm，有效长度：16cm,单腔16Ga，外径：1.70mm，有效长度：30cm,单腔16Ga，外径：1.70mm，有效长度：20cm,单腔16Ga，外径：1.70mm，有效长度：80cm,单腔16Ga，外径：1.70mm，有效长度：13cm,单腔16Ga，外径：1.70mm，有效长度：40cm,单腔16Ga，外径：1.70mm，有效长度：25cm,单腔16Ga，外径：1.70mm，有效长度：45cm,单腔16Ga，外径：1.70mm，有效长度：16cm,单腔16Ga，外径：1.70mm，有效长度：15cm	复合装FV-166915,复合装FV-1667,复合装FV-1664,复合装FV-1668,复合装FV-1666,复合装FV-1665,复合装FV-1568,复合装FV-1566,复合装FV-156980,复合装FV-1564,复合装FV-156940,复合装FV-1567,复合装FV-156945,复合装FV-1565,复合装FV-156915	套	国械注准20153031562	广东百合医疗科技股份有限公司
437	规格、型号变更	规格：双腔7Fr，外径：2.40mm，有效长度：30cm,双腔7Fr，外径：2.40mm，有效长度：20cm,双腔7Fr，外径：2.40mm，有效长度：12.5cm,双腔7Fr，外径：2.40mm，有效长度：25cm,双腔7Fr，外径：2.40mm，有效长度：15cm,双腔7Fr，外径：2.40mm，有效长度：13cm,双腔7Fr，外径：2.40mm，有效长度：16cm,双腔7Fr，外径：2.40mm，有效长度：45cm,双腔7Fr，外径：2.40mm，有效长度：14cm 型号：标准装FV-2728,标准装FV-2726,标准装FV-272913,标准装FV-2727,标准装FV-272915,标准装FV-2724,标准装FV-2725,标准装FV-272945,标准装FV-	规格：双腔7Fr-30cm,双腔7Fr-20cm,双腔7Fr-12.5cm,双腔7Fr-25cm,双腔7Fr-15cm,双腔7Fr-13cm,双腔7Fr-16cm,双腔7Fr-45cm,双腔7Fr14cm 型号：FV-2728,FV-2726,FV-272913,FV-2727,FV-272915,FV-2724,FV-2725,FV-272945,FV-272914	TY21103063	一次性无菌中心静脉导管	艾贝尔	双腔7Fr，外径：2.40mm，有效长度：30cm,双腔7Fr，外径：2.40mm，有效长度：20cm,双腔7Fr，外径：2.40mm，有效长度：12.5cm,双腔7Fr，外径：2.40mm，有效长度：25cm,双腔7Fr，外径：2.40mm，有效长度：15cm,双腔7Fr，外径：2.40mm，有效长度：13cm,双腔7Fr，外径：2.40mm，有效长度：16cm,双腔7Fr，外径：2.40mm，有效长度：45cm,双腔7Fr，外径：2.40mm，有效长度：14cm	标准装FV-2728,标准装FV-2726,标准装FV-272913,标准装FV-2727,标准装FV-272915,标准装FV-2724,标准装FV-2725,标准装FV-272945,标准装FV-272914	套	国械注准20153031562	广东百合医疗科技股份有限公司
438	规格变更	试剂一60mL×3 试剂二15mL×3 校准品:1mL	试剂一60mL×3试剂二15mL×3校准品1mL	TY21208443	果酸测定试剂盒（果酸酶一过氧化物酶法）	优利特	试剂一60mL×3 试剂二15mL×3 校准品:1mL	无	盒	桂械注准20152400105	桂林优利特医疗电子有限公司
439	规格变更	试剂一40mL×5 试剂二10mL×5 校准品:1mL	试剂一40mL×5试剂二10mL×5校准品1mL	TY21208442	果酸测定试剂盒（果酸酶一过氧化物酶法）	优利特	试剂一40mL×5 试剂二10mL×5 校准品:1mL	无	盒	桂械注准20152400105	桂林优利特医疗电子有限公司
440	型号变更	FIA8600	无	TY21211679	微量白蛋白检测试剂盒（胶体金法）	基蛋	S02：25人份/盒	FIA8600	盒	苏械注准20172400746	基蛋生物科技股份有限公司
441	型号变更	48人份/盒	无	TY21229725	肺炎支原体IgM抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	安群	48人份/盒	48人份/盒	盒	国械注准20153400042	深圳市安群生物工程有限公司
442	注册证号变更	鄂械注准20192402845	鄂械注准20242405268	NHCYJ0000043724	D-二聚体（D-Dimer）检测试剂盒（免疫荧光层析法）	纽康度	卡型：1人份/盒	/	盒	鄂械注准20192402845	武汉纽康度生物科技股份有限公司
443	注册证号变更	鄂械注准20192402845	鄂械注准20242405268	NHCYJ0000043709	D-二聚体（D-Dimer）检测试剂盒（免疫荧光层析法）	纽康度	卡盒型：5×6人份/盒	/	盒	鄂械注准20192402845	武汉纽康度生物科技股份有限公司
444	型号变更	S02：25人份/盒	无	GHM00049915	血清淀粉样蛋白A检测试剂盒（胶体金法）	基蛋	S02：25人份/盒	S02：25人份/盒	盒	苏械注准20202400927	基蛋生物科技股份有限公司
445	注册证号变更	鄂械注准20192402845	鄂械注准20242405268	NHCYJ0000043691	D-二聚体（D-Dimer）检测试剂盒（免疫荧光层析法）	纽康度	卡型：25人份/盒	/	盒	鄂械注准20192402845	武汉纽康度生物科技股份有限公司
446	规格、型号变更	规格：双腔8.5Fr，外径：2.85mm，有效长度：15cm,双腔8.5Fr，外径：2.85mm，有效长度：16cm,双腔8.5Fr，外径：2.85mm，有效长度：20cm,双腔8.5Fr，外径：2.85mm，有效长度：30cm,双腔8Fr，外径：2.70mm，有效长度：10cm,双腔8Fr，外径：2.70mm，有效长度：13cm,双腔8Fr，外径：2.70mm，有效长度：15cm,双腔8Fr，外径：2.70mm，有效长度：16cm,双腔8Fr，外径：2.70mm，有效长度：20cm,双腔8Fr，外径：2.70mm，有效长度：25cm,双腔8Fr，外径：2.70mm，有效长度：30cm 型号：复合装FV-296915,复合装FV-2965,复合装FV-2966,复合装FV-2968,复合装FV-2863,复合装FV-2864,复合装FV-286915,复合装FV-2865,复合装FV-2866,复合装FV-2867,复合装FV-2868	规格：双腔8.5Fr-15cm,双腔8.5Fr-16cm,双腔8.5Fr-20cm,双腔8.5Fr-30cm,双腔8Fr-10cm,双腔8Fr-13cm,双腔8Fr-15cm,双腔8Fr-16cm,双腔8Fr-20cm,双腔8Fr-25cm,双腔8Fr-30cm 型号：FV-296915,FV-2965,FV-2966,FV-2968,FV-2863,FV-2864,FV-286915,FV-2865,FV-2866,FV-2867,FV-2868	NMXHJX01192	一次性无菌中心静脉导管	艾贝尔	双腔8.5Fr，外径：2.85mm，有效长度：15cm,双腔8.5Fr，外径：2.85mm，有效长度：16cm,双腔8.5Fr，外径：2.85mm，有效长度：20cm,双腔8.5Fr，外径：2.85mm，有效长度：30cm,双腔8Fr，外径：2.70mm，有效长度：10cm,双腔8Fr，外径：2.70mm，有效长度：13cm,双腔8Fr，外径：2.70mm，有效长度：15cm,双腔8Fr，外径：2.70mm，有效长度：16cm,双腔8Fr，外径：2.70mm，有效长度：20cm,双腔8Fr，外径：2.70mm，有效长度：25cm,双腔8Fr，外径：2.70mm，有效长度：30cm	复合装FV-296915,复合装FV-2965,复合装FV-2966,复合装FV-2968,复合装FV-2863,复合装FV-2864,复合装FV-286915,复合装FV-2865,复合装FV-2866,复合装FV-2867,复合装FV-2868	套	国械注准20153031562	广东百合医疗科技股份有限公司