

附件1

挂网产品信息变更公布表

注：自2025年5月10日起执行。

序号	变更内容	变更前	变更后	产品编码	产品名称	品牌	规格	型号	单位	注册证号	生产企业
1	产品名称变更	二氧化碳吸收剂	二氧化碳吸收器	NHCYJ0000097512	二氧化碳吸收剂	君友	I型钙石灰：250g/瓶,II型钠石灰：250g/瓶	I型钙石灰：250g/瓶,II型钠石灰：250g/瓶	瓶	鄂汉械备 20160153号	武汉君安友联医疗科技有限公司
2	产品名称变更	二氧化碳吸收剂	二氧化碳吸收器	NHCYJ0000097535	二氧化碳吸收剂	君友	I型钙石灰：500g/瓶	I型钙石灰：500g/瓶	瓶	鄂汉械备 20160153号	武汉君安友联医疗科技有限公司
3	产品名称变更	二氧化碳吸收剂	二氧化碳吸收器	NHCYJ0000097523	二氧化碳吸收剂	君友	I型钙石灰：4.5kg/桶	I型钙石灰：4.5kg/桶	桶	鄂汉械备 20160153号	武汉君安友联医疗科技有限公司
4	产品名称变更	二氧化碳吸收剂	二氧化碳吸收器	NHCYJ0000097544	二氧化碳吸收剂	君友	II型钠石灰：500g/瓶	II型钠石灰：500g/瓶	瓶	鄂汉械备 20160153号	武汉君安友联医疗科技有限公司
5	产品名称变更	二氧化碳吸收剂	二氧化碳吸收器	NHCYJ0000097515	二氧化碳吸收剂	君友	II型钠石灰：300g/瓶,I型钙石灰：300g/瓶	II型钠石灰：300g/瓶,I型钙石灰：300g/瓶	瓶	鄂汉械备 20160153号	武汉君安友联医疗科技有限公司
6	产品名称变更	二氧化碳吸收剂	二氧化碳吸收器	NHCYJ0000097541	二氧化碳吸收剂	君友	II型钠石灰：4.5kg/桶	II型钠石灰：4.5kg/桶	桶	鄂汉械备 20160153号	武汉君安友联医疗科技有限公司
7	产品名称变更	锁定金属螺钉-HC型接骨螺钉	锁定金属螺钉	TY20121079	锁定金属螺钉-HC型接骨螺钉	奥斯迈	Φ2.4×8、锁定锥形全牙自攻,Φ2.4×20、锁定锥形全牙自攻,Φ2.4×26、锁定锥形全牙自攻,Φ2.4×13、锁定锥形全牙自攻,Φ2.4×14、锁定锥形全牙自攻,Φ2.4×7、锁定锥形全牙自攻,Φ2.4×9、锁定锥形全牙自攻,Φ2.4×24、 锁定锥形全牙自攻,Φ2.4×12、锁定锥形全牙自攻,Φ2.4×10、锁定锥形全牙自攻,Φ2.4×22、锁定锥形全牙自攻,Φ2.4×34、 锁定锥形全牙自攻,Φ2.4×16、锁定锥形全牙自攻,Φ2.4×11、锁定锥形全牙自攻,Φ2.4×32、锁定锥形全牙自攻,Φ2.4×30、 锁定锥形全牙自攻,Φ2.4×6、锁定锥形全牙自攻,Φ2.4×18、锁定锥形全牙自攻,Φ2.4×28、锁定锥形全牙自攻	HCZ04型,HCZ04型,HCZ04型,HCZ04型, HCZ04型,HCZ04型,HCZ04型,HCZ04型, HCZ04型,HCZ04型,HCZ04型,HCZ04型, HCZ04型,HCZ04型,HCZ04型,HCZ04型,	件	国械注准 20173130526	常州奥斯迈医疗器械有限公司

[illegible]

22	产品名称变更	CD45检测试剂（流式细胞仪法）	CD45抗体试剂（流式细胞仪法）	NHCYJ0000033377	CD45检测试剂（流式细胞仪法）	同勉生物	100人份/盒	/	盒	皖合械备20210460号	合肥同勉生物科技有限公司
23	产品名称变更	CD56检测试剂（流式细胞仪法）	CD56抗体试剂（流式细胞仪法）	NHCYJ0000033372	CD56检测试剂（流式细胞仪法）	同勉生物	100人份/盒	/	盒	皖合械备20210461号	合肥同勉生物科技有限公司
24	产品名称变更	CD16检测试剂（流式细胞仪法）	CD16抗体试剂（流式细胞仪法）	NHCYJ0000033382	CD16检测试剂（流式细胞仪法）	同勉生物	100人份/盒	/	盒	皖合械备20210466号	合肥同勉生物科技有限公司
25	产品名称变更	CD8检测试剂（流式细胞仪法）	CD8抗体试剂（流式细胞仪法）	NHCYJ0000033369	CD8检测试剂（流式细胞仪法）	同勉生物	100人份/盒	/	盒	皖合械备20210465号	合肥同勉生物科技有限公司
26	产品名称变更	CD3检测试剂	CD3抗体试剂（流式细胞仪法）	NHCYJ0000022909	CD3检测试剂	同勉生物	100人份/盒	/	盒	皖合械备20210467号	合肥同勉生物科技有限公司
27	产品名称变更	CD4检测试剂	CD4抗体试剂（流式细胞仪法）	NHCYJ0000033348	CD4检测试剂	同勉生物	100人份/盒	/	盒	皖合械备20220409	合肥同勉生物科技有限公司
28	产品名称变更	全程C反应蛋白检测试剂盒（荧光素增强免疫化学发光法）	全程C反应蛋白（超敏CRP+常规CRP）检测试剂盒（荧光素增强免疫化学发光法）	NSCW00010438	全程C反应蛋白检测试剂盒（荧光素增强免疫化学发光法）	南京诺尔曼	50人份/盒	/	人份	苏械注准20232400187	南京诺尔曼生物技术股份有限公司
29	产品名称变更	全程C反应蛋白检测试剂盒（荧光素增强免疫化学发光法）	全程C反应蛋白（超敏CRP+常规CRP）检测试剂盒（荧光素增强免疫化学发光法）	NSCW00009792	全程C反应蛋白检测试剂盒（荧光素增强免疫化学发光法）	南京诺尔曼	100人份/盒	/	人份	苏械注准20232400187	南京诺尔曼生物技术股份有限公司
30	产品名称变更	全程C反应蛋白检测试剂盒（荧光素增强免疫化学发光法）	全程C反应蛋白（超敏CRP+常规CRP）检测试剂盒（荧光素增强免疫化学发光法）	NSCW00002015	全程C反应蛋白检测试剂盒（荧光素增强免疫化学发光法）	南京诺尔曼	12.65ml（A:1.15ml B:11.5ml）50测试	/	盒	苏械注准20232400187	南京诺尔曼生物技术股份有限公司
31	产品名称变更	一次性使用支气管封堵器	一次性使用支气管封堵导管	NHCYJ0000114342	一次性使用支气管封堵器	优亿	BB-5Fr	BB-5Fr	支	浙械注准20212080080	浙江优亿医疗器械股份有限公司
32	产品名称变更	脊柱内固定系统/横连器	脊柱内固定系统-横连器	GJBJ310748	脊柱内固定系统/横连器	中安	6.0×55,6.0×80,6.0×75,6.0×70,6.0×65,6.0×60	SP01,SP01,SP01,SP01,SP01,SP01	个	国械注准20153131057	北京中安泰华科技有限公司

57	产品名称变更	一次性使用创面护理包	化学换肤术护理包	NZSCW0000001099	一次性使用创面护理包	希睿达	II型	II型	盒	琼械注准 20242140030	海南希睿达生物技术有限公司
58	产品名称变更	喷剂敷料	耳道喷剂敷料	NSCW00002897	喷剂敷料	湖南威克斯	20ml	I型	盒	湘械注准 20222142209	湖南威克斯医疗科技有限公司
59	产品名称变更	喷剂敷料	耳道喷剂敷料	SCW00064735	喷剂敷料	湖南威克斯	30ml	I型	盒	湘械注准 20222142209	湖南威克斯医疗科技有限公司
60	产品名称、生产企业、注册证号变更	产品名称：非吸收性不锈钢缝线 生产企业：Covidien llc 注册证号：国械注进 20162022340	产品名称：胸骨不锈钢丝 生产企业：柯惠有限责任公司Covidien llc 注册证号：国械注进 20243130446	TY21314857	非吸收性不锈钢缝线	Covidien	6	222469	包	国械注进 20162022340	Covidien llc
61	产品名称、生产企业、注册证号变更	产品名称：非吸收性不锈钢缝线Steel Stainless steel 317L Monofilament Nonabsorbable Suture 生产企业：Covidien llc 注册证号：国械注进 20162022340	产品名称：胸骨不锈钢丝 生产企业：柯惠有限责任公司Covidien llc 注册证号：国械注进 20243130446	TY21314521	非吸收性不锈钢缝线Steel Stainless steel 317L Monofilament Nonabsorbable Suture	Covidien	5	241489	包	国械注进 20162022340	Covidien llc
62	产品名称、生产企业、注册证号变更	产品名称：非吸收性不锈钢缝线 生产企业：Covidien llc 注册证号：国械注进 20162022340	产品名称：胸骨不锈钢丝 生产企业：柯惠有限责任公司Covidien llc 注册证号：国械注进 20243130446	TY21314863	非吸收性不锈钢缝线	Covidien	6	239269	包	国械注进 20162022340	Covidien llc
63	产品名称、生产企业、注册证号变更	产品名称：非吸收性不锈钢缝线 生产企业：Covidien llc 注册证号：国械注进 20162022340	产品名称：胸骨不锈钢丝 生产企业：柯惠有限责任公司Covidien llc 注册证号：国械注进 20243130446	TY21314754	非吸收性不锈钢缝线	Covidien	2	241383	包	国械注进 20162022340	Covidien llc
64	产品名称、生产企业变更	产品名称：呼吸过滤器 生产企业：Intersurgical Ltd	产品名称：一次性使用热湿交换器和过滤器 生产企业：英特赛克有限公司 Intersurgical Ltd	TY21236610	呼吸过滤器	Intersurgical	湿热过滤器Inter-Therm+鲁尔孔+直角接头	1341000S	只	国械注进 20162081653	Intersurgical Ltd
65	产品名称、生产企业变更	产品名称：呼吸过滤器 生产企业：Intersurgical Ltd	产品名称：一次性使用热湿交换器和过滤器 生产企业：英特赛克有限公司 Intersurgical Ltd	TY21236609	呼吸过滤器	Intersurgical	气切湿热交换器+输氧管	1874000	只	国械注进 20162081653	Intersurgical Ltd
66	产品名称、生产企业变更	产品名称：呼吸过滤器 生产企业：Intersurgical Ltd	产品名称：一次性使用热湿交换器和过滤器 生产企业：英特赛克有限公司 Intersurgical Ltd	TY21236608	呼吸过滤器	Intersurgical	儿童湿热过滤器Mini+鲁尔孔	1831000	只	国械注进 20162081653	Intersurgical Ltd
67	产品名称、生产企业变更	产品名称：呼吸过滤器 生产企业：Intersurgical Ltd	产品名称：一次性使用热湿交换器和过滤器 生产企业：英特赛克有限公司 Intersurgical Ltd	TY21236607	呼吸过滤器	Intersurgical	呼吸过滤器3+鲁尔孔	1544000	只	国械注进 20162081653	Intersurgical Ltd

68	产品名称、生产企业变更	产品名称：呼吸过滤器 生产企业：Intersurgical Ltd	产品名称：一次性使用 热湿交换器和过滤器 生产企业：英特赛克有限公司 Intersurgical Ltd	TY21236605	呼吸过滤器	Intersurgical	婴儿湿热过滤器+鲁尔孔	1441000	只	国械注进 20162081653	Intersurgical Ltd
69	产品名称、生产企业变更	产品名称：呼吸过滤器 生产企业：Intersurgical Ltd	产品名称：一次性使用 热湿交换器和过滤器 生产企业：英特赛克有限公司 Intersurgical Ltd	TY21236606	呼吸过滤器	Intersurgical	湿热过滤器3+鲁尔孔	1541000	只	国械注进 20162081653	Intersurgical Ltd
70	产品名称、生产企业变更	产品名称：热磁贴妇科炎症贴 生产企业：长春市奥朗特生化药械研究所	产品名称：热磁妇科炎症贴 生产企业：长春市奥朗特生化药械科研基地有限公司	TY21236887	热磁贴妇科炎症贴	冰山	135mm × 105mm ± 10mm	135mm × 105mm ± 10mm	贴	吉械注准 20192090045	长春市奥朗特生化药械研究所
71	产品名称、生产企业变更	产品名称：胃痛贴 生产企业：长春市奥朗特生化药械研究所	产品名称：医用胃痛贴 生产企业：长春市奥朗特生化药械科研基地有限公司	TY21236882	胃痛贴	冰山	135mm × 110mm ± 10mm	135mm × 110mm ± 10mm	贴	吉械注准 20192090040	长春市奥朗特生化药械研究所
72	产品名称、生产企业变更	产品名称：骨痛贴 生产企业：长春市奥朗特生化药械研究所	产品名称：医用骨痛贴 生产企业：长春市奥朗特生化药械科研基地有限公司	TY21236881	骨痛贴	冰山	135mm × 110mm ± 10mm	135mm × 110mm ± 10mm	贴	吉械注准 20192090039	长春市奥朗特生化药械研究所
73	产品名称、生产企业变更	产品名称：妇痛贴 生产企业：长春市奥朗特生化药械研究所	产品名称：医用妇痛贴 生产企业：长春市奥朗特生化药械科研基地有限公司	TY21236884	妇痛贴	冰山	135mm × 110mm ± 10mm	135mm × 110mm ± 10mm	贴	吉械注准 20192090042	长春市奥朗特生化药械研究所

74	产品名称、注册证号变更	产品名称：锁定螺钉 注册证号：国械注准 20153460649	产品名称：锁定金属接骨螺钉 注册证号：国械注准 20153130649	HSJLM090590253	锁定螺钉	创生	Φ 5.0×60锁定锥形自攻自钻， Φ 5.0×32锁定锥形自攻自钻， Φ 5.0×40锁定锥形自攻自钻， Φ 5.0×75锁定锥形自攻自钻， Φ 5.0×90锁定锥形自攻自钻， Φ 5.0×50锁定锥形自攻自钻， Φ 5.0×34锁定锥形自攻自钻， Φ 5.0×115锁定锥形自攻自钻， Φ 5.0×18锁定锥形自攻自钻， Φ 5.0×80锁定锥形自攻自钻， Φ 5.0×110锁定锥形自攻自钻， Φ 5.0×16锁定锥形自攻自钻， Φ 5.0×22锁定锥形自攻自钻， Φ 5.0×105锁定锥形自攻自钻， Φ 5.0×26锁定锥形自攻自钻， Φ 5.0×85锁定锥形自攻自钻， Φ 5.0×14锁定锥形自攻自钻， Φ 5.0×30锁定锥形自攻自钻， Φ 5.0×65锁定锥形自攻自钻， Φ 5.0×28锁定锥形自攻自钻， Φ 5.0×70锁定锥形自攻自钻， Φ 5.0×36锁定锥形自攻自钻， Φ 5.0×45锁定锥形自攻自钻， Φ 5.0×100锁定锥形自	HCZ06,HCZ06,HCZ06,HCZ06, HCZ06,HCZ06,HCZ06,HCZ06, HCZ06,HCZ06,HCZ06,HCZ06, HCZ06,HCZ06,HCZ06,HCZ06, HCZ06,HCZ06,HCZ06,HCZ06, HCZ06,HCZ06,HCZ06,HCZ06,	件	国械注准 20153460649	创生医疗器械（中国）有限公司
----	-------------	---------------------------------------	---	----------------	------	----	--	--	---	---------------------	----------------

80	规格、型号变更	规格：水平4质控液：100mL/袋X1袋，水平5质控液：100mL/袋X1袋，葡萄糖和肌酐电极膜性能检查溶液：100mL/袋X1袋，肌酐溶液：3mL/支X2支。 型号：48906	规格：编号48906:水平4质控液:100mL/袋x1袋，水平5质控液:100mL/袋x1袋，葡萄糖和肌酐电极膜性能检查溶液:100mL/袋x1袋。 型号：空	TY21316955	生化质控品	NOVA	水平4质控液：100mL/袋X1袋，水平5质控液：100mL/袋X1袋，葡萄糖和肌酐电极膜性能检查溶液：100mL/袋X1袋，肌酐溶液：3mL/支X2支。	48906	包	国械注进 20172406194	美国诺瓦生物医学公司Nova Biomedical Corporation
81	规格变更	Ex-DNA干血斑基因组（微量）20T/盒（预封装）5T/板×4板	20T/盒（T151）	NHCYJ0000022684	核酸提取或纯化试剂	天隆	Ex-DNA干血斑基因组（微量）20T/盒（预封装）5T/板×4板	/	盒	陕西械备 20210032号	西安天隆科技有限公司
82	规格变更	Ex-DNA干血斑基因组（微量）20T/盒（DT6）1T/条×20条	20T/盒-DT6（T153）	NHCYJ0000022675	核酸提取或纯化试剂	天隆	Ex-DNA干血斑基因组（微量）20T/盒（DT6）1T/条×20条	/	盒	陕西械备 20210032号	西安天隆科技有限公司
83	规格变更	Ex-DNA FFPE基因组（磁珠法）20T/盒（DT6）1T/条×20条	20T/盒-DT6（T161）	NHCYJ0000022668	核酸提取或纯化试剂	天隆	Ex-DNA FFPE基因组（磁珠法）20T/盒（DT6）1T/条×20条	/	盒	陕西械备 20210032号	西安天隆科技有限公司
84	规格变更	Ex-DNA FFPE基因组（磁珠法）20T/盒（预封装）5T/板×4板	20T/盒（T162）	NHCYJ0000022640	核酸提取或纯化试剂	天隆	Ex-DNA FFPE基因组（磁珠法）20T/盒（预封装）5T/板×4板	/	盒	陕西械备 20210032号	西安天隆科技有限公司
85	规格变更	Ex-DNA口腔拭子基因组（微量）32T/盒（预封装）8T/板×4板	32T/盒（T310）	NHCYJ0000022622	核酸提取或纯化试剂	天隆	Ex-DNA口腔拭子基因组（微量）32T/盒（预封装）8T/板×4板	/	盒	陕西械备 20210032号	西安天隆科技有限公司
86	规格变更	Ex-DNA羊水基因组（微量）20T/盒（预封装）5T/板×4板	20T/盒（T201）	NHCYJ0000022612	核酸提取或纯化试剂	天隆	Ex-DNA羊水基因组（微量）20T/盒（预封装）5T/板×4板	/	盒	陕西械备 20210032号	西安天隆科技有限公司
87	规格变更	Ex-DNA组织基因组（磁珠法）32T/盒（预封装）8T/板×4板	32T/盒（T312）	NHCYJ0000022601	核酸提取或纯化试剂	天隆	Ex-DNA组织基因组（磁珠法）32T/盒（预封装）8T/板×4板	/	盒	陕西械备 20210032号	西安天隆科技有限公司
88	规格变更	Ex-DNA组织基因组（磁珠法）20T/盒（预封装）5T/板×4板	20T/盒（T211）	NHCYJ0000022589	核酸提取或纯化试剂	天隆	Ex-DNA组织基因组（磁珠法）20T/盒（预封装）5T/板×4板	/	盒	陕西械备 20210032号	西安天隆科技有限公司
89	规格变更	Ex-DNA全血基因组（3.0）20T/盒（预封装）5T/板×4板	20T/盒（T147）	NHCYJ0000022581	核酸提取或纯化试剂	天隆	Ex-DNA全血基因组（3.0）20T/盒（预封装）5T/板×4板	/	盒	陕西械备 20210031号	西安天隆科技有限公司
90	规格变更	Ex-DNA全血基因组（3.0）40T/盒（预封装）10T/板×4板	40T/盒（T148）	NHCYJ0000022558	核酸提取或纯化试剂	天隆	Ex-DNA全血基因组（3.0）40T/盒（预封装）10T/板×4板	/	盒	陕西械备 20210031号	西安天隆科技有限公司
91	规格变更	Ex-DNA全血基因组（3.0）32T/盒（预封装）8T/板×4板	32T/盒（T235）	NHCYJ0000022551	核酸提取或纯化试剂	天隆	Ex-DNA全血基因组（3.0）32T/盒（预封装）8T/板×4板	/	盒	陕西械备 20210031号	西安天隆科技有限公司
92	规格变更	Ex-DNA血清/血浆游离（磁珠法）20T/盒（DT6）1T/条×20条	20T/盒-DT6（T171）	NHCYJ0000022545	核酸提取或纯化试剂	天隆	Ex-DNA血清/血浆游离（磁珠法）20T/盒（DT6）1T/条×20条	/	盒	陕西械备 20210029号	西安天隆科技有限公司
93	规格变更	Ex-DNA血清/血浆游离（磁珠法）20T/盒（预封装）5T/板×4板	20T/盒（T172）	NHCYJ0000022540	核酸提取或纯化试剂	天隆	Ex-DNA血清/血浆游离（磁珠法）20T/盒（预封装）5T/板×4板	/	盒	陕西械备 20210029号	西安天隆科技有限公司

94	规格变更	Ex-DNA HPV病毒（专提）32T/盒（预封装）8T/板×4板	32T/盒（T234）	NHCYJ0000022535	核酸提取或纯化试剂	天隆	Ex-DNA HPV病毒（专提）32T/盒（预封装）8T/板×4板	/	盒	陕西械备20210026号	西安天隆科技有限公司
95	规格变更	Ex-DNA 结核分枝杆菌（专提）32T/盒（预封装）8T/板×4板	32T/盒（T138）	NHCYJ0000022524	核酸提取或纯化试剂	天隆	Ex-DNA 结核分枝杆菌（专提）32T/盒（预封装）8T/板×4板	/	盒	陕西械备20210024号	西安天隆科技有限公司
96	规格变更	Ex-DNA HCMV、EBV（专提）32T/盒（预封装）8T/板×4板	32T/盒（T233）	NHCYJ0000022515	核酸提取或纯化试剂	天隆	Ex-DNA HCMV、EBV（专提）32T/盒（预封装）8T/板×4板	/	盒	陕西械备20210023号	西安天隆科技有限公司
97	规格变更	M；M	儿童 M；成人M	TY21313343	医用固定带	鑫益祥	M,M	前臂固定带II型,前臂固定带II型	个	冀衡械备2015M027号	河北同益医疗器械有限公司
98	型号变更	B型	B2型	NGHW00005294	一次性使用无菌手术膜	奇吉	120cm*160cm	B型	条	苏械注准20212140840	苏州市奥健医卫用品有限公司
99	型号变更	B型	B3型	NGHW00005293	一次性使用无菌手术膜	奇吉	260cm*307cm	B型	条	苏械注准20212140840	苏州市奥健医卫用品有限公司
100	型号变更	B型	B3型	NGHW00005292	一次性使用无菌手术膜	奇吉	350cm*230cm	B型	条	苏械注准20212140840	苏州市奥健医卫用品有限公司
101	型号变更	B型	B3型	NGHW00005291	一次性使用无菌手术膜	奇吉	93cm*78cm	B型	条	苏械注准20212140840	苏州市奥健医卫用品有限公司
102	型号变更	B型	B2型	NGHW00005290	一次性使用无菌手术膜	奇吉	205cm*345cm	B型	条	苏械注准20212140840	苏州市奥健医卫用品有限公司
103	型号变更	B型	B3型	NGHW00005289	一次性使用无菌手术膜	奇吉	250cm*362cm	B型	条	苏械注准20212140840	苏州市奥健医卫用品有限公司
104	型号变更	B型	B2型	NGHW00005287	一次性使用无菌手术膜	奇吉	220cm*120cm	B型	条	苏械注准20212140840	苏州市奥健医卫用品有限公司
105	型号变更	B型	B3型	NGHW00005286	一次性使用无菌手术膜	奇吉	240cm*150cm	B型	条	苏械注准20212140840	苏州市奥健医卫用品有限公司
106	型号变更	B型	B2型	NGHW00005285	一次性使用无菌手术膜	奇吉	200cm*340cm	B型	条	苏械注准20212140840	苏州市奥健医卫用品有限公司
107	型号变更	B型	B2型	NGHW00005284	一次性使用无菌手术膜	奇吉	360cm*240cm	B型	条	苏械注准20212140840	苏州市奥健医卫用品有限公司
108	型号变更	B型	B2型	NGHW00005283	一次性使用无菌手术膜	奇吉	200cm*380cm	B型	条	苏械注准20212140840	苏州市奥健医卫用品有限公司
109	型号变更	B型	B3型	NGHW00005282	一次性使用无菌手术膜	奇吉	240cm*320cm	B型	条	苏械注准20212140840	苏州市奥健医卫用品有限公司
110	型号变更	B型	B1型	NGHW00005281	一次性使用无菌手术膜	奇吉	30cm*45cm	B型	条	苏械注准20212140840	苏州市奥健医卫用品有限公司
111	型号变更	B型	B2型	NGHW00005280	一次性使用无菌手术膜	奇吉	205cm*370cm	B型	条	苏械注准20212140840	苏州市奥健医卫用品有限公司
112	型号变更	B型	B3型	NGHW00005279	一次性使用无菌手术膜	奇吉	345cm*294cm	B型	条	苏械注准20212140840	苏州市奥健医卫用品有限公司
113	型号变更	90mm×100mm	90mm×100mm（颈肩腰腿隔物灸）	NHCYJ0000034890	颈肩腰腿隔物灸	安瑶	90mm×100mm	90mm×100mm	贴	辽械注准20182090112	辽宁康鑫医疗器械有限公司

114	生产企业、注册证号变更	生产企业：史赛克（北京）医疗器械有限公司 注册证号：国械注进20153031458	生产企业：史赛克神经介入Stryker Neurovascular 注册证号：国械注进20152031458	GHW00015058	导丝	Stryker	Synchro 2/14 200 cm Soft,Synchro 2/14 200 cm Soft Preshaped,Synchro 2/14 300 cm Soft,Synchro 2/14 300 cm Soft PreShaped,Synchro 2/14 200 cm Standard,Synchro 2/14 200 cm Standard Preshaped,Syncho 2/14 300 cm Standard,Synchro 2/14 300 cm Standard PreShaped	M00326010,M00326110,M00326310,M00326320,M00326410,M00326420,M00326510,M00326520	个	国械注进20153031458	史赛克（北京）医疗器械有限公司
115	生产企业变更	湖南速瑞医疗科技有限公司	以瑞康医疗科技（长沙）有限公司	NZGHW0000001065	一次性使用腔镜直线切割吻合器及一次性钉匣	以瑞康	SREGC45-2.5PH,SREGC45-4.5P,SREGC45-3.5P,SREGC45-2.5P,SREGC45-2.5H	SREGC45-2.5PH,SREGC45-4.5P,SREGC45-3.5P,SREGC45-2.5P,SREGC45-2.5H	个	湘械注准20212020150	湖南速瑞医疗科技有限公司
116	生产企业变更	湖南速瑞医疗科技有限公司	以瑞康医疗科技（长沙）有限公司	NZGHW0000001064	一次性使用腔镜直线切割吻合器及一次性钉匣	以瑞康	SREGC60-3.5P,SREGC60-4.5P	SREGC60-3.5P,SREGC60-4.5P	个	湘械注准20212020150	湖南速瑞医疗科技有限公司
117	生产企业变更	湖南速瑞医疗科技有限公司	以瑞康医疗科技（长沙）有限公司	NSCW00001240	电动腔镜关节头直线型切割吻合器和钉仓	以瑞康	SRESA60-2.6,SRESA60-3.6,SRESA60-3.8,SRESA60-4.1,SRESA60-4.2,SRESA45-2.6,SRESA45-3.6,SRESA45-3.8,SRESA45-4.1,SRESA45-4.2	SRESA60-2.6,SRESA60-3.6,SRESA60-3.8,SRESA60-4.1,SRESA60-4.2,SRESA45-2.6,SRESA45-3.6,SRESA45-3.8,SRESA45-4.1,SRESA45-4.2	个	湘械注准20212012370	湖南速瑞医疗科技有限公司
118	生产企业变更	湖南速瑞医疗科技有限公司	以瑞康医疗科技（长沙）有限公司	NSCW00001239	电动腔镜关节头直线型切割吻合器和钉仓	以瑞康	SRES350-60E,SRES350-45E	SRES350-60E,SRES350-45E	把	湘械注准20212012370	湖南速瑞医疗科技有限公司
119	生产企业变更	湖南速瑞医疗科技有限公司	以瑞康医疗科技（长沙）有限公司	NSCW00001234	电动腔镜关节头直线型切割吻合器和钉仓	以瑞康	SRES250-60E,SRES250-45E	SRES250-60E,SRES250-45E	把	湘械注准20212012370	湖南速瑞医疗科技有限公司
120	生产企业变更	湖南速瑞医疗科技有限公司	以瑞康医疗科技（长沙）有限公司	NGHW00029304	一次性使用腔镜直线切割吻合器及一次性钉匣	以瑞康	SREG479	SREG479	把	湘械注准20212020150	湖南速瑞医疗科技有限公司
121	生产企业变更	湖南速瑞医疗科技有限公司	以瑞康医疗科技（长沙）有限公司	NGHW00029301	一次性使用腔镜直线切割吻合器及一次性钉匣	以瑞康	SREG379	SREG379	把	湘械注准20212020150	湖南速瑞医疗科技有限公司
122	生产企业变更	泰尔茂医疗产品（杭州）有限公司	泰尔茂株式会社	TY21323072	一次性使用三通阀	泰尔茂	TS*TR1KE,TS*TR2KE	TS*TR1KE,TS*TR2KE	个	国械注进20173140206	泰尔茂医疗产品（杭州）有限公司
123	生产企业变更	湖南迈杰特生物科技有限公司	湖南迈格生物医药有限责任公司	NHCYJ0000111814	口腔食管温敏凝胶	益辅通	60ml/瓶	60ml/瓶	瓶	湘械注准20212171721	湖南迈杰特生物科技有限公司
124	生产企业变更	上海佳铂生物科技有限公司	以色列博迈医疗器械有限公司 BIOMETRIX LIMITED	TY21314907	一次性使用压力传感器	Biometrix	灌注器+灌注阀，压力传感器（蓝），传输管路150cm,传输管路15cm,4向开关；	AB-0023	个	国械注进20163071956	上海佳铂生物科技有限公司

125	生产企业变更	上海佳铂生物科技有限公司	以色列博迈医疗器械有限公司 BIOMETRIX LIMITED	TY21314945	一次性使用压力传感器	Biometrix	灌注器+灌注阀, 压力传感器(蓝), 传输管路150cm, 传输管路15cm, 4向开关(白)2;	AF-X0023	个	国械注进 20163071956	上海佳铂生物科技有限公司
126	生产企业变更	上海佳铂生物科技有限公司	以色列博迈医疗器械有限公司 BIOMETRIX LIMITED	TY21314913	一次性使用压力传感器	Biometrix	压力传感器(蓝), 传输管路100cm, 4向开关(白)2, 双向开关(白);	AF-X0113	个	国械注进 20163071956	上海佳铂生物科技有限公司
127	生产企业变更	上海佳铂生物科技有限公司	以色列博迈医疗器械有限公司 BIOMETRIX LIMITED	TY21314911	一次性使用压力传感器	Biometrix	灌注器+灌注阀, 压力传感器(蓝), 传输管路150cm, 传输管路15cm, 4向开关(白);	AB-X4023	个	国械注进 20163071956	上海佳铂生物科技有限公司
128	生产企业变更	上海佳铂生物科技有限公司	以色列博迈医疗器械有限公司 BIOMETRIX LIMITED	TY21314914	一次性使用压力传感器	Biometrix	灌注器+灌注阀, 压力传感器(蓝), 传输管路180cm, 传输管路15cm, 注射器, 3向开关(白), 4向开关(蓝);	AI-4423	个	国械注进 20163071956	上海佳铂生物科技有限公司
129	生产企业变更	百特医疗用品贸易(上海)有限公司	百特医疗用品股份公司 Baxter Healthcare SA	TY21313896	外科用封合剂	Baxter	2ml	2ml	套	国械注进 20193022073	百特医疗用品贸易(上海)有限公司
130	生产企业变更	长春市奥朗特生化药械研究所	长春市奥朗特生化药械科研基地有限公司	TY21236878	磁热贴	金妇宁	135mm×105mm±10mm	135mm×105mm±10mm	贴	吉械注准 20192090035	长春市奥朗特生化药械研究所
131	生产企业变更	长春市奥朗特生化药械研究所	长春市奥朗特生化药械科研基地有限公司	TY21236879	热磁贴	冰山	135mm×100mm±10mm	135mm×100mm±10mm	贴	吉械注准 20192090037	长春市奥朗特生化药械研究所
132	生产企业变更	Medtronic Inc. 美敦力公司	Medtronic Inc. 美敦力公司	GHW00014105	植入式心脏起搏器	美敦力	C5TR01	C5TR01	台	国械注进 20153121987	Medtronic Inc. 美敦力公司
133	生产企业变更	美敦力(上海)管理有限公司	美敦力公司 Medtronic, Inc.	GHW00014110	传送导管	美敦力	C315H20, C315H40, C315HIS, C315J, C315S10, C315S4, C315S5	C315H20, C315H40, C315HIS, C315J, C315S10, C315S4, C315S5	根	国械注进 20153033120	美敦力(上海)管理有限公司
134	生产企业变更	美敦力(上海)管理有限公司	美敦力公司 Medtronic Inc.	CN00003207	植入式心脏起搏电极导线	美敦力	4574	4574	根	国械注进 20153122756	美敦力(上海)管理有限公司
135	生产企业变更	Medtronic Inc. 美敦力公司	美敦力 Medtronic Inc.	GHW00009419	植入式心电事件监测器	美敦力	LNQ11	LNQ11	台	国械注进 20153121986	Medtronic Inc. 美敦力公司
136	生产企业变更	Abbott Medical	雅培医疗器械 Abbott Medical	GHW00016585	压力导丝	Abbott	导丝长度: 1750mm(允差±50mm); 柔软段长度: 310mm(允差±10mm); 尖端(不透射线): 30mm(允差±3mm); 导丝最大外径: 0.36mm(允差±0.02mm), 导丝长度: 3000mm(允差±50mm); 柔软段长度: 310mm(允差±10mm); 尖端(不透射线): 30mm(允差±3mm); 导丝最大外径: 0.36mm(允差±0.02mm)	C12059, C12359	根	国械注进 20193030188	Abbott Medical

137	生产企业变更	上海联歆生物技术有限公司	冠亚生技股份有限公司	TY20121879	椎间融合器	台湾冠亚	H: 11; L: 24,H: 9; L: 24,H: 10; L: 24,H: 13; L: 24,H: 11; L: 24,H: 12; L: 24,H: 10; L: 24,H: 14; L: 24,H: 14; L: 24,H: 13; L: 24,H: 9; L: 24,H: 12; L: 24	594-11056,594-09056,594-10056,594-13106,594-11106,594-12056,594-10106,594-14056,594-14106,594-13056,594-09106,594-12106	个	国械注许 20163130021	上海联歆生物技术有限公司
138	生产企业变更	泰尔茂医疗产品（上海）有限公司	美科微先公司	NSCW00011856	可解脱水凝胶铂金弹簧圈	泰尔茂	45-482030,45-481530,45-480620,45-481220,45-480302,45-480515,45-480815,45-481515,45-482020,45-480615,45-481520,45-480410,45-480420,45-481015,45-480820,45-480305,45-480405,45-481020,45-480204,45-480810,45-481010,45-480415,45-480520,45-481215,45-480610,45-480505,45-480310,45-480510,45-480202	45-482030,45-481530,45-480620,45-481220,45-480302,45-480515,45-480815,45-481515,45-482020,45-480615,45-481520,45-480410,45-480420,45-481015,45-480820,45-480305,45-480405,45-481020,45-480204,45-480810,45-481010,45-480415,45-480520,45-481215,45-480610,45-480505,45-480310,45-480510,45-480202	个	国械注进 20223130625	泰尔茂医疗产品（上海）有限公司
139	生产企业变更	泰尔茂医疗产品（上海）有限公司	美科微先公司	NSCW00011858	可解脱水凝胶铂金弹簧圈	泰尔茂	45-451520,45-450415,45-450410,45-451530,45-451215,45-451015,45-450515,45-450615,45-451020,45-450305,45-451230,45-450510,45-450620,45-450505,45-451220,45-450405,45-452030,45-450820,45-450815,45-450610,45-452020	45-451520,45-450415,45-450410,45-451530,45-451215,45-451015,45-450515,45-450615,45-451020,45-450305,45-451230,45-450510,45-450620,45-450505,45-451220,45-450405,45-452030,45-450820,45-450815,45-450610,45-452020	个	国械注进 20223130625	泰尔茂医疗产品（上海）有限公司
140	生产企业变更	ケン？ メディカル株式会社	肯恩医疗株式会社 ケン・メディカル株式会社	TY21300868	一次性子宫颈扩张器	Lamiken-R	KL-30	KL-30	支	国械注进 20162180707	ケン？ メディカル株式会社
141	生产企业变更	ケン？ メディカル株式会社	肯恩医疗株式会社 ケン・メディカル株式会社	TY21300869	一次性子宫颈扩张器	Lamiken-R	KL-50	KL-50	支	国械注进 20162180707	ケン？ メディカル株式会社
142	注册证号变更	国械注准20203400136	吉械注准20252400069	NHCYJ0000071631	细胞角蛋白19片段测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	迪瑞	1×100测试/盒	1×100测试/盒	盒	国械注准 20203400136	迪瑞医疗科技股份有限公司
143	注册证号变更	国械注准20203400136	吉械注准20252400069	NHCYJ0000071633	细胞角蛋白19片段测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	迪瑞	1×50测试/盒	1×50测试/盒	盒	国械注准 20203400136	迪瑞医疗科技股份有限公司
144	注册证号变更	国械注准20203400335	吉械注准20252400067	NHCYJ0000074328	糖类抗原242测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	迪瑞	1×100测试/盒	1×100测试/盒	盒	国械注准 20203400335	迪瑞医疗科技股份有限公司
145	注册证号变更	国械注准20203400335	吉械注准20252400067	NHCYJ0000074332	糖类抗原242测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	迪瑞	1×50测试/盒	1×50测试/盒	盒	国械注准 20203400335	迪瑞医疗科技股份有限公司

146	注册证号变更	国械注准20203400327	吉械注准20252400068	NHCYJ0000071634	糖类抗原50测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	迪瑞	1×100测试/盒	1×100测试/盒	盒	国械注准20203400327	迪瑞医疗科技股份有限公司
147	注册证号变更	国械注准20203400327	吉械注准20252400068	NHCYJ0000071636	糖类抗原50测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	迪瑞	1×50测试/盒	1×50测试/盒	盒	国械注准20203400327	迪瑞医疗科技股份有限公司
148	注册证号变更	国械注准20203400108	吉械注准20252400070	NHCYJ0000068618	糖类抗原19-9测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	迪瑞	1×100测试/盒（不含校准品、质控品）	1×100测试/盒（不含校准品、质控品）	盒	国械注准20203400108	迪瑞医疗科技股份有限公司
149	注册证号变更	国械注准20203400108	吉械注准20252400070	NHCYJ0000068617	糖类抗原19-9测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	迪瑞	1×50测试/盒	1×50测试/盒	盒	国械注准20203400108	迪瑞医疗科技股份有限公司
150	注册证号变更	国械注准20203400108	吉械注准20252400070	NGHW00005999	糖类抗原19-9测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	迪瑞	1×100测试/盒	/	盒	国械注准20203400108	迪瑞医疗科技股份有限公司
151	注册证号变更	国械注准20203400135	吉械注准20252400064	NHCYJ0000071627	神经元特异性烯醇化酶测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	迪瑞	1×100测试/盒	1×100测试/盒	盒	国械注准20203400135	迪瑞医疗科技股份有限公司
152	注册证号变更	国械注准20203400135	吉械注准20252400064	NHCYJ0000071629	神经元特异性烯醇化酶测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	迪瑞	1×50测试/盒	1×50测试/盒	盒	国械注准20203400135	迪瑞医疗科技股份有限公司
153	注册证号变更	国械注准20203400117	吉械注准20252400066	NHCYJ0000068566	癌胚抗原测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	迪瑞	1×100测试/盒（不含校准品、质控品）	1×100测试/盒（不含校准品、质控品）	盒	国械注准20203400117	迪瑞医疗科技股份有限公司
154	注册证号变更	国械注准20203400117	吉械注准20252400066	NHCYJ0000068571	癌胚抗原测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	迪瑞	1×50测试/盒	1×50测试/盒	盒	国械注准20203400117	迪瑞医疗科技股份有限公司
155	注册证号变更	国械注准20203400117	吉械注准20252400066	NGHW00005996	癌胚抗原测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	迪瑞	1×100测试/盒	/	盒	国械注准20203400117	迪瑞医疗科技股份有限公司
156	注册证号变更	国械注准20153461488	国械注准20153131488	HSJLM090200113	直型金属接骨板	奥斯迈	18孔,14孔,22孔,20孔,16孔	直形复位接骨板,直形复位接骨板,直形复位接骨板,直形复位接骨板	件	国械注准20153461488	常州奥斯迈医疗器械有限公司
157	注册证号变更	豫械注准20152640016	豫械注准20152140016	TY21405635	一次性医用垫	卫安	（一次性医用垫） 60cm×80cm	I型	条	豫械注准20152640016	新乡市华西卫材有限公司
158	注册证号变更	国械注进20203630093	国械注进20203170093	NHCYJ0000121800	牙齿美白剂	美国Beyond	2.2ml	US-35型	支	国械注进20203630093	美国Beyond国际公司
159	注册证号变更	国械注进20203630093	国械注进20203170093	NHCYJ0000121791	牙齿美白剂	美国Beyond	2.2ml	US-6型	支	国械注进20203630093	美国Beyond国际公司
160	注册证号变更	国械注进20203630093	国械注进20203170093	NHCYJ0000121796	牙齿美白剂	美国Beyond	3.5ml	US-35型	支	国械注进20203630093	美国Beyond国际公司
161	注册证号变更	京昌械备20200077号	京昌械备20200077	NHCYJ0000167505	样本保存液	博晖创新	12人份/盒	/	盒	京昌械备20200077号	北京博晖创新生物技术集团股份有限公司

162	注册证号变更	京昌械备20200077号	京昌械备20200077	NHCYJ0000079024	样本保存液	博晖创新	24人份/盒	/	盒	京昌械备20200077号	北京博晖创新生物技术集团股份有限公司
163	注册证号变更	京昌械备20200077号	京昌械备20200077	NHCYJ0000078962	样本保存液	博晖创新	48人份/盒	/	盒	京昌械备20200077号	北京博晖创新生物技术集团股份有限公司
164	注册证号变更	国械注准20183030536	湘械注准20182030536	NHCYJ0000093501	导丝	埃普特	169135262P,169435262P	169135262P,169435262P	条	国械注准20183030536	湖南埃普特医疗器械有限公司
165	注册证号变更	国械注准20183030536	湘械注准20182030536	NHCYJ0000093494	导丝	埃普特	169635261P	169635261P	条	国械注准20183030536	湖南埃普特医疗器械有限公司
166	注册证号变更	国械注准20183030536	湘械注准20182030536	NHCYJ0000093480	导丝	埃普特	169135261P	169135261P	条	国械注准20183030536	湖南埃普特医疗器械有限公司