

附件1

挂网产品信息变更公布表

注：自2025年5月22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	人乳头瘤病毒核酸检测试剂盒（PCR-芯片杂交法）	人乳头瘤病毒基因分型（24型）检测试剂盒（芯片杂交法）	TY21401610	人乳头瘤病毒核酸 检测试剂盒 （PCR-芯片杂交 法）	博晖创新	24人份/盒	24人份/盒	盒	国械注准 20163401108	北京博晖创新生物 技术集团股份有限 公司
2	产品名称变更	椎体成形系统-松质骨扩张囊袋	椎体成形系统	GJB313935	椎体成形系统-松 质骨扩张囊袋	中央医疗	松质骨扩张囊袋（小），松 质骨扩张囊袋（中），松质 骨扩张囊袋（大）	T-V30IS,T-V30IM,T- V30IL	个	国械注许 20163040413	中央医疗器械股份 有限公司
3	产品名称变更	陡脉冲治疗仪-电极消融针	陡脉冲治疗仪—一次性使用陡脉冲电极消融针	CXW00043025	陡脉冲治疗仪-电 极消融针	鹰泰利	25cm	YTL-GM01002	支	国械注准 20213090497	天津市鹰泰利安康 医疗科技有限责任 公司
4	产品名称变更	陡脉冲治疗仪-电极消融针	陡脉冲治疗仪—一次性使用陡脉冲电极消融针	CXW00043024	陡脉冲治疗仪-电 极消融针	鹰泰利	15cm	YTL-GM01001	支	国械注准 20213090497	天津市鹰泰利安康 医疗科技有限责任 公司
5	产品名称变更	金属缆索内固定系统-穿针	金属缆索内固定系统-缆索	TY20104963	金属缆索内固定系 统-穿针	骨慈	(穿针1折断臂圆孔) 3.5×74,(穿针1折断臂圆 孔)1.5×54,(穿针1折断 臂圆孔)3.5×48,(穿针1 折断臂圆孔)1.5×94,(穿 针1折断臂圆孔)2.5×100, (穿针1折断臂圆孔) 3.5×50,(穿针1折断臂圆 孔)2.5×32,(穿针1折断 臂圆孔)1.0×52,(穿针1 折断臂圆孔)2.0×42,(穿 针1折断臂圆孔)0.8×32, (穿针1折断臂圆孔) 2.0×26,(穿针1折断臂圆 孔)4.0×72,(穿针1折断 臂圆孔)0.8×38,(穿针1 折断臂圆孔)0.8×46,(穿 针1折断臂圆孔)1.2×76, (穿针1折断臂圆孔) 1.5×26,(穿针1折断臂圆 孔)0.8×24,(穿针1折断 臂圆孔)2.0×74,(穿针1 折断臂圆孔)1.0×44,(穿 针1折断臂圆孔)1.0×70, (穿针1折断臂圆孔) 1.5×78,(穿针1折断臂圆 孔)4.0×82,(穿针1折断	LS-CZY-02,LS-CZY- 02,LS-CZY-02,LS-CZY-	个	国械注准 20143132094	浙江广慈医疗器械 有限公司

[illegible]

15	产品名称变更	定制式固定义齿-种植牙氧化锆全瓷修复体(沪鸽)	定制式固定义齿	HSJLM08010221	定制式固定义齿-种植牙氧化锆全瓷修复体(沪鸽)	沪鸽	山东沪鸽口腔材料股份有限公司	/	颗	沪械注准 20172170402	上海速诚义齿有限公司
16	产品名称、生产企业变更	产品名称: 颈动脉支架系统 Xact Carotid Stent System 生产企业: 美国 Abbott Vascular	产品名称: 颈动脉支架系统(锥形) 生产企业: 雅培心血管 Abbott Vascular	GHW00011419	颈动脉支架系统 Xact Carotid Stent System	Abbott	支架直径: 7-9mm; 支架长度: 30mm, 支架直径: 8-10mm; 支架长度: 40mm, 支架直径: 6-8mm; 支架长度: 40mm, 支架直径: 7-9mm; 支架长度: 40mm, 支架直径: 6-8mm; 支架长度: 30mm, 支架直径: 8-10mm; 支架长度: 30mm	82087-01,82096-01,82090-01,82086-01,82091-01,82097-01	条	国械注进 20153132362	美国 Abbott Vascular
17	产品名称、生产企业变更	产品名称: 超声下胰腺假性囊肿和包裹性坏死电切引流支架-支架 生产企业: 波科国际医疗贸易(上海)有限公司	产品名称: 超声下消化道电切支架 生产企业: 波士顿科学公司 Boston Scientific Corporation	NHCYJ0000043609	超声下胰腺假性囊肿和包裹性坏死电切引流支架-支架	Boston Scientific	M00553530,M00553560,M00553520	M00553530,M00553560,M00553520	个	国械注进 20213130216	波科国际医疗贸易(上海)有限公司
18	产品名称、生产企业变更	产品名称: 超声下胰腺假性囊肿和包裹性坏死电切引流支架-支架 生产企业: 波科国际医疗贸易(上海)有限公司	产品名称: 超声下消化道电切支架 生产企业: 波士顿科学公司 Boston Scientific Corporation	SCW00057105	超声下胰腺假性囊肿和包裹性坏死电切引流支架-支架	Boston Scientific	M00553540,M00553550	M00553540,M00553550	个	国械注进 20213130216	波科国际医疗贸易(上海)有限公司
19	产品名称、注册证号变更	产品名称: 锁定金属接骨板系统-锁定板 注册证号: 国械注准 20173461451	产品名称: 锁定金属接骨板系统-接骨板 注册证号: 国械注准 20173131451	HSJLM090480025	锁定金属接骨板系统-锁定板	奥斯迈	8孔、左(锥形加压螺纹),6孔、左(锥形加压螺纹),4孔、左(锥形加压螺纹),4孔、右(锥形加压螺纹),8孔、右(锥形加压螺纹),6孔、右(锥形加压螺纹)	尺骨近端背侧接骨板 II, 尺骨近端背侧接骨板 II, 尺骨近端背侧接骨板 II, 尺骨近端背侧接骨板 II, 尺骨近端背侧接骨板 II, 尺骨近端背侧接骨板 II	件	国械注准 20173461451	常州奥斯迈医疗器械有限公司
20	规格变更	JDC0505(5cm×5cm)	JDC0505A(5cm×5cm)	NHCYJ0000174654	透气胶带	悦诚	JDC0505(5cm×5cm)	C型	片	鲁淄械备 20240113	山东悦诚医疗科技有限公司
21	规格变更	JDC0507(5cm×7cm)	JDC0508B(5cm×8cm)	NHCYJ0000174652	透气胶带	悦诚	JDC0507(5cm×7cm)	C型	片	鲁淄械备 20240113	山东悦诚医疗科技有限公司
22	规格变更	Invisalign Teen	Invisalign Teen(SmartTrack)	TY21401394	定制式矫治器	隐适美	Invisalign Teen	Invisalign Aligners	套	川械注准 20182170152	爱齐(四川)医疗设备有限公司
23	规格、型号变更	规格: 40支/包 型号: 1人份/支	规格: 4.5ml/支 型号: 无	TY22013901	运送培养基	上海科玛嘉	40支/包	1人份/支	包	沪宝械备 20200086号	上海科玛嘉微生物技术有限公司
24	型号变更	50人份/盒		TY21316939	降钙素原(PCT)测定试剂盒(免疫层析法)	艾瑞德	50人份/盒	50人份/盒	盒	沪械注准 20152400788	上海艾瑞德生物科技有限公司

25	生产企业变更	Abbott Vascular	雅培心血管 Abbott Vascular	GHW00000027001	颈动脉支架系统-支架	Abbott	支架直径：7mm；支架长度：20mm,支架直径：9mm；支架长度：20mm,支架直径：10mm；支架长度：30mm,支架直径：9mm；支架长度：30mm,支架直径：8mm；支架长度：20mm,支架直径：7mm；支架长度：30mm,支架直径：10mm；支架长度：20mm,支架直径：8mm；支架长度：30mm	82095-01,82089-01,82098-01,82088-01,82093-01,82094-01,82099-01,82092-01	条	国械注进 20153132362	Abbott Vascular
26	生产企业变更	史赛克神经介入Stryker Neurovascular	史赛克神经介入Stryker Neurovascular	GHW99001057	球囊导引导管	Stryker	8F BGC 80cm,8F BGC 95cm,9F BGC 95cm,9F BGC 80cm	90076,90073,90074,90077	盒	国械注进 20153033929	史赛克神经介入 Stryker Neurovascular
27	生产企业变更	江苏伟康洁婧医疗器械股份有限公司	苏州伟康医疗器械有限公司	TY21231806	一次性使用单腔胸腔引流装置	WERACON	两孔型1600mL,三孔型1600mL	两孔型1600mL,三孔型1600mL	套	苏械注准 20142140625	江苏伟康洁婧医疗器械股份有限公司
28	生产企业、注册证号变更	生产企业：美国麦瑞通医疗设备有限公司 注册证号：国械注进20153032590	生产企业：美国麦瑞通医疗设备有限公司 Merit Medical Systems, Inc. 注册证号：国械注进20152032590	GHW00014016	导管鞘器械	Merit Medical	最小内径4F（1.32mm）有效长度23cm 座颜色red 标记头端NA 导丝尺寸0.035"x80cm 扩张器头端ID 0.035" 穿刺针NA,最小内径5F（1.65mm）有效长度23cm 座颜色gray 标记头端NA 导丝尺寸0.035"x80cm 扩张器头端ID 0.035" 穿刺针NA,最小内径7F（2.31mm）有效长度23cm 座颜色orange 标记头端NA 导丝尺寸0.035"x80cm 扩张器头端ID 0.035" 穿刺针NA,最小内径8F（2.64mm）有效长度23cm 座颜色blue 标记头端NA 导丝尺寸0.035"x80cm 扩张器头端ID 0.035" 穿刺针NA,最小内径4F（1.32mm）有效长度11cm 座颜色red 标记头端NA 导丝尺寸0.035"x50cm 扩张器头端ID 0.035" 穿刺针NA,最小内径5F（1.65mm）有效长度11cm 座颜色gray 标记头端NA 导丝尺寸0.035"x50cm 扩张器	PSI-4F-23-035,PSI-5F-23-035,PSI-7F-23-035,PSI-8F-23-035,PSI-4F-11-035,PSI-5F-11-035,PSI-6F-23-035	套	国械注进 20153032590	美国麦瑞通医疗设备有限公司

29	生产企业、注册证号变更	生产企业：美国麦瑞通 医疗设备有限公司 注册证号：国械注进 20153032590	生产企业：美国麦瑞通 医疗设备有限公司 Merit Medical Systems, Inc. 注册证号：国械注进 20152032590	GHW00013945	导管鞘器械	Merit Medical	最小内径5F（1.65mm）有效长度11cm 座颜色gray 标记头端NA 导丝尺寸0.038" x 50cm 扩张器头端0.038" 穿刺针18G x 7cm,最小内径6F（2.00mm）有效长度11cm 座颜色green 标记头端NA 导丝尺寸0.038" x 50cm 扩张器头端0.038" 穿刺针18G x 7cm,最小内径5F（1.65mm）有效长度11cm 座颜色gray 标记头端NA 导丝尺寸0.035" x 50cm 扩张器头端ID0.035" 穿刺针18G x 7cm,最小内径6F（2.00mm）有效长度11cm 座颜色green 标记头端NA 导丝尺寸0.035" x 50cm 扩张器头端ID 0.025" 穿刺针18G x 7cm,最小内径7F（2.31mm）有效长度11cm 座颜色orange 标记头端NA 导丝尺寸0.035" x 50cm 扩张器头端ID 0.035" 穿刺针18G x 7cm,最小内径8F（2.64mm）有效长度11cm 座颜色blue 标记头端NA 导	PSI-5F-11-038-18G,PSI-6F-11-038-18G,PSI-5F-11-035-18G,PSI-6F-11-035-18G,PSI-7F-11-035-18G,PSI-8F-11-035-18G	套	国械注进 20153032590	美国麦瑞通医疗设备有限公司
30	注册证号变更	国械注进20153032569	国械注进20152032569	NHCYJ0000077706	亲水性涂层导丝	Merit Medical	MSWSTDA35150	MSWSTDA35150	根	国械注进 20153032569	美国麦瑞通医疗设备有限公司 Merit Medical Systems, Inc.
31	注册证号变更	国械注进20153032569	国械注进20152032569	NHCYJ0000077729	亲水性涂层导丝	Merit Medical	MSWSTFA35260EX	MSWSTFA35260EX	根	国械注进 20153032569	美国麦瑞通医疗设备有限公司 Merit Medical Systems, Inc.
32	注册证号变更	国械注进20153032569	国械注进20152032569	NHCYJ0000077720	亲水性涂层导丝	Merit Medical	MSWSTDA35260EX	MSWSTDA35260EX	根	国械注进 20153032569	美国麦瑞通医疗设备有限公司 Merit Medical Systems, Inc.
33	注册证号变更	国械注进20153032569	国械注进20152032569	NHCYJ0000077734	亲水性涂层导丝	Merit Medical	MSWSTDA18260EX	MSWSTDA18260EX	根	国械注进 20153032569	美国麦瑞通医疗设备有限公司 Merit Medical Systems, Inc.
34	注册证号变更	国械注进20153032569	国械注进20152032569	CN00003929	亲水性涂层导丝	Merit Medical	Laureate刚性导线，弯头，交换，外层直径0.035"（0.89mm），长度260cm，芯F	LWSTFA35260EX	根	国械注进 20153032569	美国麦瑞通医疗设备有限公司 Merit Medical Systems, Inc.

35	注册证号变更	国械注进20153032569	国械注进20152032569	CN00003895	亲水性涂层导丝	Merit Medical	Laureate刚性导线，弯头，外层直径0.035"（0.89mm），长度150cm，芯F,Laureate刚性导线，弯头，外层直径0.035"（0.89mm），长度80cm，芯F	LWSTFA35150,LWSTFA3580	根	国械注进20153032569	美国麦瑞通医疗设备有限公司Merit Medical Systems, Inc.
36	注册证号变更	国械注进20153032569	国械注进20152032569	CN00003824	亲水性涂层导丝	Merit Medical	Laureate标准导线，弯头，交换，外层直径0.035"（0.89mm），长度260cm，芯F,Laureate刚性导线，直头，交换，外层直径0.035"（0.89mm），长度260cm，芯F	LWSTDA35260EX,LWSTFS35260EX	根	国械注进20153032569	美国麦瑞通医疗设备有限公司Merit Medical Systems, Inc.
37	注册证号变更	国械注进20153032569	国械注进20152032569	CN00003794	亲水性涂层导丝	Merit Medical	Laureate标准导线，弯头，外层直径0.035"（0.89mm），长度80cm，芯F,Laureate标准导线，弯头，外层直径0.035"（0.89mm），长度150cm，芯F,Laureate标准导线，直头，外层直径0.035"（0.89mm），长度150cm，芯F	LWSTDA3580,LWSTDA35150,LWSTDS35150	根	国械注进20153032569	美国麦瑞通医疗设备有限公司Merit Medical Systems, Inc.
38	注册证号变更	国械注进20153032590	国械注进20152032590	GHW00063974	导管鞘器械	Merit Medical	最小内径4F（1.32mm）有效长度11cm 座颜色red 标记头端NA 导丝尺寸0.025" x 50cm 扩张器头端ID 0.025" 穿刺针20G x 4cm	MAK401N	套	国械注进20153032590	美国麦瑞通医疗设备有限公司Merit Medical Systems, Inc.

40	注册证号变更	国械注进20153032590	国械注进20152032590	GHW00013941	导管鞘器械	Merit Medical	最小内径4F（1.32mm）有效长度7cm 座颜色red 标记头端NA 导丝尺寸0.018" x 40cm 扩张器头端ID 0.018" 穿刺针21G x 4cm,最小内径4F（1.32mm）有效长度11cm 座颜色red 标记头端NA 导丝尺寸0.018" x 40cm 扩张器头端ID0.018" 穿刺针21G x 4cm,最小内径5F（1.65mm）有效长度11cm 座颜色gray 标记头端NA 导丝尺寸0.018" x 40cm 扩张器头端ID 0.018" 穿刺针21G x 4cm,最小内径4F（1.32mm）有效长度11cm 座颜色red 标记头端NA 导丝尺寸0.025" x 50cm 扩张器头端ID 0.025" 穿刺针20G x 4cm,最小内径5F（1.65mm）有效长度11cm 座颜色gray 标记头端NA 导丝尺寸0.025" x 50cm 扩张器头端ID 0.025" 穿刺针20G x 4cm,最小内径5F（1.65mm）有效长度7cm 座颜色gray 标记头端NA 导	PSI-4F-7-018,PSI-4F-11-018,PSI-5F-11-018,PSI-4F-11-025,PSI-5F-11-025,PSI-5F-7-025,PSI-6F-11-025,PSI-6F-11-018	套	国械注进20153032590	美国麦瑞通医疗设备有限公司Merit Medical Systems, Inc.
----	--------	-----------------	-----------------	-------------	-------	---------------	---	---	---	-----------------	--