

附件1

挂网产品信息变更公布表

注：自2025年6月6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	压握装载系统	经导管主动脉瓣膜及可回收输送系统-压握装载系统	CXW00030754	压握装载系统	TaurusElite	FG12000-CS03	FG12000-CS03	套	国械注册 20213130464	沛嘉医疗科技（苏州）有限公司
2	产品名称变更	输送机	经导管主动脉瓣膜及可回收输送系统-输送机	CXW00030750	输送机	TaurusElite	FG12000-DS20S,FG12000-DS19S,FG12000-DS19,FG12000-DS20	FG12000-DS20S,FG12000-DS19S,FG12000-DS19,FG12000-DS20	个	国械注册 20213130464	沛嘉医疗科技（苏州）有限公司
3	产品名称变更	经导管主动脉瓣系统-主动脉瓣	经导管主动脉瓣膜及可回收输送系统-主动脉瓣	NCXW00002380	经导管主动脉瓣系统-主动脉瓣	沛嘉医疗	FG12000-AV21（输送机；FG12000-DS19、FG12000-DS19S）	FG12000-AV21（输送机；FG12000-DS19、FG12000-DS19S）	个	国械注册 20213130464	沛嘉医疗科技（苏州）有限公司
4	产品名称变更	抗人组织转谷氨酰胺酶IgA抗体（tTg IgA）测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	抗人组织转谷氨酰胺酶IgA抗体（tTg IgA）测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	NHCYJ0000166732	抗人组织转谷氨酰胺酶IgA抗体（tTg IgA）测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	康润	2×50人份/盒；装量：R1:2×3.1mL/瓶；R2:2×3.5mL/瓶。	/	盒	湘械注册 20212401822	湖南康晴生物科技有限公司
5	产品名称变更	抗去酰胺基麦胶蛋白多肽IgA抗体（DGP IgA）测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	抗去酰胺基麦胶蛋白多肽IgA抗体（DGP IgA）测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	NHCYJ0000166727	抗去酰胺基麦胶蛋白多肽IgA抗体（DGP IgA）测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	康润	2×50人份/盒；装量：R1:2×3.1mL/瓶；R2:2×3.5mL/瓶。	/	盒	湘械注册 20212401824	湖南康晴生物科技有限公司
6	产品名称变更	抗去酰胺基麦胶蛋白多肽IgG抗体（DGP IgG）测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	抗去酰胺基麦胶蛋白多肽IgG抗体（DGP IgG）测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	NGHW00005453	抗去酰胺基麦胶蛋白多肽IgG抗体（DGP IgG）测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	湖南康晴	2×50人份/盒；装量：R1:2×3.1mL/瓶；R2:2×3.5mL/瓶。	/	盒	湘械注册 20212401821	湖南康晴生物科技有限公司
7	产品名称变更	主动脉瓣	经导管主动脉瓣膜及可回收输送系统-主动脉瓣	CXW00030749	主动脉瓣	TaurusElite	（是注册证编号为“国械注册20213130464”下的规格）FG12000-AV31,（是注册证编号为“国械注册20213130464”下的规格）FG12000-AV29,（是注册证编号为“国械注册20213130464”下的规格）FG12000-AV23,（是注册证编号为“国械注册20213130464”下的规格）FG12000-AV26	FG12000-AV31,FG12000-AV29,FG12000-AV23,FG12000-AV26	个	国械注册 20213130464	沛嘉医疗科技（苏州）有限公司
8	产品名称变更	抗人组织转谷氨酰胺酶IgG抗体（tTg IgG）测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	抗人组织转谷氨酰胺酶IgG抗体（tTg IgG）测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	NGHW00005452	抗人组织转谷氨酰胺酶IgG抗体（tTg IgG）测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	湖南康晴	2×50人份/盒；装量：R1:2×3.1mL/瓶；R2:2×3.5mL/瓶。	/	盒	湘械注册 20212401820	湖南康晴生物科技有限公司

9	产品名称变更	抗GP210抗体测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	抗GP210抗体测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)	NGHW00005451	抗GP210抗体测定 试剂盒(化学发光 免疫分析法)	湖南康晴	2×50人份/盒:装 量:R1:2×3.1mL/瓶 ;R2:2×3.5mL/瓶。	/	盒	湘械注准 20212401823	湖南康晴生物科技 有限公司
10	产品名称变更	骨碱性磷酸酶(BAP)测 定试剂盒(化学发光免疫 分析法)	骨碱性磷酸酶(BAP)测 定试剂盒(磁微粒化学发 光法)	NHCYJ0000114865	骨碱性磷酸酶 (BAP)测定试剂 盒(化学发光免疫 分析法)	康润	100人份/盒;装 量:R1:1×5.6mL/瓶 ;R2:1×6.0mL/瓶 ;R3:1×6.0mL/瓶	/	盒	湘械注准 20232400171	湖南康晴生物科技 有限公司
11	产品名称变更	糖类抗原19—9 (CA19—9)测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	糖类抗原19—9(CA19—9) 测定试剂盒(磁微粒化学 发光法)	NSCW00007353	糖类抗原19—9 (CA19—9)测定 试剂盒(化学发光 免疫分析法)	康润	100人份/盒: R1: 1×5.6mL/瓶; R2: 1×6.0mL/瓶	/	盒	粤械注准 20222400968	广州市康润生物科 技有限公司
12	产品名称变更	糖类抗原125(CA125)测 定试剂盒(化学发光免疫 分析法)	糖类抗原125(CA125)测 定试剂盒(磁微粒化学发 光法)	NSCW00007352	糖类抗原125 (CA125)测定试 剂盒(化学发光免 疫分析法)	康润	100人份/盒: R1: 1×5.6mL/瓶; R2: 1×6.0mL/瓶	/	盒	粤械注准 20222400967	广州市康润生物科 技有限公司
13	产品名称变更	糖类抗原242(CA242)测 定试剂盒(化学发光免疫 分析法)	糖类抗原242(CA242)测 定试剂盒(磁微粒化学发 光法)	NSCW00007344	糖类抗原242 (CA242)测定试 剂盒(化学发光免 疫分析法)	康润	100人份/盒: R1: 1×5.6mL/瓶; R2: 1×6.0mL/瓶	/	盒	粤械注准 20222400969	广州市康润生物科 技有限公司
14	产品名称变更	抗胃壁细胞IgG抗体(PCA IgG)测定试剂盒(化学发 光免疫分析法)	抗胃壁细胞IgG抗体(PCA IgG)测定试剂盒(磁微粒 化学发光法)	NSCW00002225	抗胃壁细胞IgG抗 体(PCA IgG)测 定试剂盒(化学发 光免疫分析法)	康润科技	2x50人份/盒	/	盒	粤械注准 20222401613	广州市康润生物科 技有限公司
15	产品名称变更	全段甲状旁腺激素 (iPTH)测定试剂盒(化 学发光免疫分析法)	全段甲状旁腺激素 (iPTH)测定试剂盒(磁 微粒化学发光法)	NSCW00002222	全段甲状旁腺激素 (iPTH)测定试剂 盒(化学发光免疫 分析法)	康润科技	2×50人份/盒	/	盒	粤械注准 20222400555	广州市康润生物科 技有限公司
16	产品名称变更	性激素结合球蛋白 (SHBG)测定试剂盒(化 学发光免疫分析法)	性激素结合球蛋白 (SHBG)测定试剂盒(磁 微粒化学发光法)	NGHW00003058	性激素结合球蛋白 (SHBG)测定试 剂盒(化学发光免 疫分析法)	康润科技	2×50人份/盒	/	盒	粤械注准 20192400782	广州市康润生物科 技有限公司
17	产品名称变更	总β人绒毛膜促性腺激素 (Totalβ HCG)测定试剂 盒(化学发光免疫分析 法)	总β人绒毛膜促性腺激素 (Totalβ HCG)测定试剂 盒(磁微粒化学发光法)	NGHW00003032	总β人绒毛膜促性 腺激素(Totalβ HCG)测定试剂盒 (化学发光免疫分 析法)	康润科技	100人份/盒	/	盒	粤械注准 20192400845	广州市康润生物科 技有限公司
18	产品名称变更	抗酪氨酸磷酸酶(IA—2) 抗体测定试剂盒(化学发 光免疫分析法)	抗酪氨酸磷酸酶(IA—2) 抗体测定试剂盒(磁微粒 化学发光法)	NSCW00002212	抗酪氨酸磷酸酶 (IA—2)抗体测 定试剂盒(化学发 光免疫分析法)	康润科技	100人份/盒	/	盒	粤械注准 20222401290	广州市康润生物科 技有限公司
19	产品名称变更	抗谷氨酸脱羧酶(GAD) 抗体测定试剂盒(化学发 光免疫分析法)	抗谷氨酸脱羧酶(GAD) 抗体测定试剂盒(磁微粒 化学发光法)	NSCW00002211	抗谷氨酸脱羧酶 (GAD)抗体测定 试剂盒(化学发光 免疫分析法)	康润科技	100人份/盒	/	盒	粤械注准 20222401317	广州市康润生物科 技有限公司
20	产品名称变更	抗胰岛细胞抗体(ICA)测 定试剂盒(化学发光免疫 分析法)	抗胰岛细胞抗体(ICA)测 定试剂盒(磁微粒化学发 光法)	NSCW00002210	抗胰岛细胞抗体 (ICA)测定试剂 盒(化学发光免疫 分析法)	康润科技	100人份/盒	/	盒	粤械注准 20222401292	广州市康润生物科 技有限公司

21	产品名称变更	C肽(C—P)测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	C肽(C—P)测定试剂盒(磁微粒化学发光法)	NSCW00002206	C肽(C—P)测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	康润科技	100人份/盒	/	盒	粤械注准20222401291	广州市康润生物科技有限公司
22	产品名称变更	抗酿酒酵母IgG抗体(ASCA IgG)测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	抗酿酒酵母IgG抗体(ASCA IgG)测定试剂盒(磁微粒化学发光法)	NSCW00002201	抗酿酒酵母IgG抗体(ASCA IgG)测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	康润科技	2x50人份/盒	/	盒	粤械注准20232400292	广州市康润生物科技有限公司
23	产品名称变更	抗心磷脂抗体(aCL)测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	抗心磷脂抗体(aCL)测定试剂盒(磁微粒化学发光法)	NSCW00002199	抗心磷脂抗体(aCL)测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	康润科技	100人份/盒	/	盒	粤械注准20222400651	广州市康润生物科技有限公司
24	产品名称变更	降钙素(CT)测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	降钙素(CT)测定试剂盒(磁微粒化学发光法)	NHCYJ0000114507	降钙素(CT)测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	康润	2x50人份/盒	/	盒	粤械注准20222401011	广州市康润生物科技有限公司
25	产品名称变更	CD45检测试剂	CD45抗体试剂	NHCYJ0000154126	CD45检测试剂	泛肽	50人份/盒	/	盒	浙甬械备20190093号	泛肽生物科技(浙江)有限公司
26	产品名称变更	一次性使用直线型吻(缝)合器	一次性使用直线型吻合器	TY20115985	一次性使用直线型吻(缝)合器	法兰克曼	LS60B,LS60Y,LS60G	LS60B,LS60Y,LS60G	把	苏械注准20152020799	苏州法兰克曼医疗器械有限公司
27	产品名称变更	金属牙科托槽(迷你金属托槽)	金属牙科托槽	TY21903004	金属牙科托槽(迷你金属托槽)	AO	Mini Master Roth system,Mini Master MBT system	Mini Master Roth system,Mini Master MBT system	盒	国械注进20152172574	美奥正畸 American Orthodontics Corp.
28	产品名称变更	心肌肌钙蛋白I/肌酸激酶同工酶/肌红蛋白三项联合检测试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法)	心肌肌钙蛋白I/肌酸激酶同工酶/肌红蛋白三项联合检测试剂盒(免疫荧光干式定量法)	NGHW00005527	心肌肌钙蛋白I/肌酸激酶同工酶/肌红蛋白三项联合检测试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法)	巴迪泰	100人份/盒	/	盒	桂械注准20182400036	巴迪泰(广西)生物科技有限公司
29	产品名称变更	抗β2糖蛋白1 IgA抗体(β2GPI IgA)测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	抗β2糖蛋白1 IgA抗体(β2GPI IgA)测定试剂盒(磁微粒化学发光法)	GHW00064413	抗β2糖蛋白1 IgA抗体(β2GPI IgA)测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	康润科技	100人份/盒	/	盒	粤械注准20202400477	广州市康润生物科技有限公司
30	产品名称变更	抗β2糖蛋白1 IgG抗体(β2GPI IgG)测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	抗β2糖蛋白1 IgG抗体(β2GPI IgG)测定试剂盒(磁微粒化学发光法)	GHW00064411	抗β2糖蛋白1 IgG抗体(β2GPI IgG)测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	康润科技	100人份/盒	/	盒	粤械注准20202400478	广州市康润生物科技有限公司
31	产品名称变更	抗蛋白酶3(PR3)抗体测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	抗蛋白酶3(PR3)抗体测定试剂盒(磁微粒化学发光法)	GHW00063705	抗蛋白酶3(PR3)抗体测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	康润科技	100人份/盒	/	盒	粤械注准20202400464	广州市康润生物科技有限公司
32	产品名称变更	抗双链DNA IgG抗体(dsDNA IgG)测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	抗双链DNA IgG抗体(dsDNA IgG)测定试剂盒(磁微粒化学发光法)	GHW00062764	抗双链DNA IgG抗体(dsDNA IgG)测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	康润科技	100人份/盒	/	盒	粤械注准20202400475	广州市康润生物科技有限公司
33	产品名称变更	抗线粒体抗体M2型(AMA-M2)测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	抗线粒体抗体M2型(AMA-M2)测定试剂盒(磁微粒化学发光法)	GHW00062762	抗线粒体抗体M2型(AMA-M2)测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	康润科技	100人份/盒	/	盒	粤械注准20212400906	广州市康润生物科技有限公司

34	产品名称变更	抗UIRNP抗体测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	抗UIRNP抗体测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)	GHW00062755	抗UIRNP抗体测定 试剂盒(化学发光 免疫分析法)	康润科技	100人份/盒	/	盒	粤械注准 20212400899	广州市康润生物科 技有限公司
35	产品名称变更	抗组蛋白抗体测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	抗组蛋白抗体测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)	GHW00062662	抗组蛋白抗体测定 试剂盒(化学发光 免疫分析法)	康润科技	100人份/盒	/	盒	粤械注准 20212400912	广州市康润生物科 技有限公司
36	产品名称变更	抗内因子(IF)抗体测定 试剂盒(化学发光免疫分 析法)	抗内因子(IF)抗体测定 试剂盒(磁微粒化学发光 法)	SCW00063734	抗内因子(IF)抗 体测定试剂盒(化 学发光免疫分析 法)	康润科技	2×50人份/盒	/	盒	粤械注准 20232400227	广州市康润生物科 技有限公司
37	产品名称变更	抗C1q IgG抗体测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	抗C1q IgG抗体测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)	SCW00063735	抗C1q IgG抗体测定 试剂盒(化学发光 免疫分析法)	康润科技	2×50人份/盒	/	盒	粤械注准 20222401018	广州市康润生物科 技有限公司
38	产品名称变更	抗核抗体(ANA)测定试 剂盒(化学发光免疫分析 法)	抗核抗体(ANA)测定试 剂盒(磁微粒化学发光 法)	SCW00063699	抗核抗体(ANA) 测定试剂盒(化学 发光免疫分析法)	康润科技	100人份/盒	/	盒	粤械注准 20222400650	广州市康润生物科 技有限公司
39	产品名称变更	促卵泡生成激素(FSH)测定 试剂盒(化学发光免疫分析 法)	促卵泡生成激素(FSH) 测定试剂盒(磁微粒化学 发光法)	GHW00064388	促卵泡生成激素 (FSH)测定试剂盒 化学发光免疫分析 法)	康润科技	100人份/盒	/	盒	粤械注准 20192400843	广州市康润生物科 技有限公司
40	产品名称变更	抗髓过氧化物酶(MPO)抗体 测定试剂盒(化学发光免 疫分析法)	抗髓过氧化物酶(MPO) 抗体测定试剂盒(磁微粒 化学发光法)	GHW00063717	抗髓过氧化物酶 (MPO)抗体测定试 剂盒(化学发光免 疫分析法)	康润科技	100人份/盒	/	盒	粤械注准 20202400463	广州市康润生物科 技有限公司
41	产品名称变更	类风湿因子IgG(RF IgG)测 定试剂盒(化学发光免疫 分析法)	类风湿因子IgG(RF IgG) 测定试剂盒(磁微粒化学 发光法)	GHW00063720	类风湿因子IgG(RF IgG)测定试剂盒 (化学发光免疫分 析法)	康润科技	100人份/盒	/	盒	粤械注准 20202400470	广州市康润生物科 技有限公司
42	产品名称变更	类风湿因子IgM(RF IgM)测 定试剂盒(化学发光免疫 分析法)	类风湿因子IgM(RF IgM) 测定试剂盒(磁微粒化学 发光法)	GHW00063708	类风湿因子IgM(RF IgM)测定试剂盒 (化学发光免疫分 析法)	康润科技	100人份/盒	/	盒	粤械注准 20202400473	广州市康润生物科 技有限公司
43	产品名称变更	抗β2糖蛋白1 IgM抗体(β 2GP1 IgM)测定试剂盒(化 学发光免疫分析法)	抗β2糖蛋白1 IgM抗体 (β2GP1 IgM)测定试剂 盒(磁微粒化学发光法)	GHW00064412	抗β2糖蛋白1 IgM 抗体(β2GP1 IgM) 测定试剂盒(化学 发光免疫分析法)	康润科技	100人份/盒	/	盒	粤械注准 20202400474	广州市康润生物科 技有限公司
44	产品名称变更	类风湿因子IgA(RF IgA)测 定试剂盒(化学发光免疫 分析法)	类风湿因子IgA(RF IgA) 测定试剂盒(磁微粒化学 发光法)	GHW00063732	类风湿因子IgA(RF IgA)测定试剂盒 (化学发光免疫分 析法)	康润科技	100人份/盒	/	盒	粤械注准 20202400476	广州市康润生物科 技有限公司
45	产品名称变更	抗心磷脂IgM抗体(aCL IgM) 测定试剂盒(化学发光免 疫分析法)	抗心磷脂IgM抗体(aCL IgM)测定试剂盒(磁微粒 化学发光法)	GHW00064407	抗心磷脂IgM抗体 (aCL IgM)测定试剂 盒(化学发光免疫 分析法)	康润科技	100人份/盒	/	盒	粤械注准 20202400593	广州市康润生物科 技有限公司
46	产品名称变更	抑制素B(INH B)测定试 剂盒(化学发光免疫分析 法)	抑制素B(INH B)测定试 剂盒(磁微粒化学发光 法)	GHW00063933	抑制素B(INH B) 测定试剂盒(化学 发光免疫分析法)	康润科技	50人份/盒	/	盒	粤械注准 20212400661	广州市康润生物科 技有限公司

47	产品名称变更	抗肾小球基底膜 (GBM) 抗体测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	抗肾小球基底膜 (GBM) 抗体测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)	GHW00063719	抗肾小球基底膜 (GBM) 抗体测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	康润科技	100人份/盒	/	盒	粤械注准 20212400907	广州市康润生物科技有限公司
48	产品名称变更	抗Ro-52抗体测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	抗Ro-52抗体测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)	GHW00062752	抗Ro-52抗体测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	康润科技	100人份/盒	/	盒	粤械注准 20212400903	广州市康润生物科技有限公司
49	产品名称变更	抗Jo-1抗体测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	抗Jo-1抗体测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)	GHW00062765	抗Jo-1抗体测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	康润科技	100人份/盒	/	盒	粤械注准 20212400901	广州市康润生物科技有限公司
50	产品名称变更	抗环瓜氨酸肽(CCP)抗体测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	抗环瓜氨酸肽 (CCP) 抗体测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)	GHW00062760	抗环瓜氨酸肽 (CCP) 抗体测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	康润科技	100人份/盒	/	盒	粤械注准 20202400465	广州市康润生物科技有限公司
51	产品名称变更	抗SS-A/Ro抗体测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	抗SS-A/Ro抗体测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)	GHW00062659	抗SS-A/Ro抗体测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	康润科技	100人份/盒	/	盒	粤械注准 20212400900	广州市康润生物科技有限公司
52	产品名称变更	抗核糖体核蛋白抗体测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	抗核糖体核蛋白抗体测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)	GHW00062768	抗核糖体核蛋白抗体测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	康润科技	100人份/盒	/	盒	粤械注准 20212400908	广州市康润生物科技有限公司
53	产品名称变更	抗增殖细胞核抗原 (PCNA) 抗体测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	抗增殖细胞核抗原 (PCNA) 抗体测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)	GHW00062766	抗增殖细胞核抗原 (PCNA) 抗体测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	康润科技	100人份/盒	/	盒	粤械注准 20212400911	广州市康润生物科技有限公司
54	产品名称变更	抗Sm抗体测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	抗Sm抗体测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)	GHW00062754	抗Sm抗体测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	康润科技	100人份/盒	/	盒	粤械注准 20212400902	广州市康润生物科技有限公司
55	产品名称变更	抗着丝点抗体 (CENP-B) 测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	抗着丝点抗体 (CENP-B) 测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)	GHW00062758	抗着丝点抗体 (CENP-B) 测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	康润科技	100人份/盒	/	盒	粤械注准 20212400898	广州市康润生物科技有限公司
56	产品名称变更	抗核小体抗体测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	抗核小体抗体测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)	GHW00062661	抗核小体抗体测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	康润科技	100人份/盒	/	盒	粤械注准 20212400905	广州市康润生物科技有限公司
57	产品名称变更	抗PM-Scl抗体测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	抗PM-Scl抗体测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)	GHW00062660	抗PM-Scl抗体测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	康润科技	100人份/盒	/	盒	粤械注准 20212400904	广州市康润生物科技有限公司
58	产品名称变更	葡萄糖6磷酸异构酶 (GPI) 测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	葡萄糖6磷酸异构酶 (GPI) 测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)	GHW00062756	葡萄糖6磷酸异构酶 (GPI) 测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	湖南康晴	100人份/盒	/	盒	湘械注准 20212401621	湖南康晴生物科技有限公司
59	产品名称变更	抗可溶性肝抗原-肝胰抗原 (SLA/LP) 抗体测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	抗可溶性肝抗原-肝胰抗原 (SLA/LP) 抗体测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)	NSCW00007803	抗可溶性肝抗原-肝胰抗原 (SLA/LP) 抗体测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	康润	2x50人份/盒	/	盒	粤械注准 20222401380	广州市康润生物科技有限公司
60	产品名称变更	S100蛋白 (S100) 测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	S100蛋白 (S100) 测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)	NSCW00007365	S100蛋白 (S100) 测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	康润	2x50人份/盒	/	盒	粤械注准 20222400964	广州市康润生物科技有限公司

61	产品名称变更	人附睾蛋白4 (HE4) 测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	人附睾蛋白4 (HE4) 测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)	NSCW00007361	人附睾蛋白4 (HE4) 测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	康润	100人份/盒	/	盒	粤械注准 20222400975	广州市康润生物科技有限公司
62	产品名称变更	铁蛋白 (FER) 测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	铁蛋白 (FER) 测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)	NSCW00007356	铁蛋白 (FER) 测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	康润	100人份/盒; R1: 1×5.6mL/瓶; R2: 1×6.0mL/瓶;	/	盒	粤械注准 20222400973	广州市康润生物科技有限公司
63	产品名称变更	癌胚抗原 (CEA) 测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	癌胚抗原 (CEA) 测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)	NSCW00007346	癌胚抗原 (CEA) 测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	康润	100人份/盒; R1: 1×5.6mL/瓶; R2: 1×6.0mL/瓶	/	盒	粤械注准 20222401086	广州市康润生物科技有限公司
64	产品名称变更	胰岛素抗体 (IAA) 测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	抗胰岛素抗体 (IAA) 测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)	NSCW00002209	胰岛素抗体 (IAA) 测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	康润科技	100人份/盒	/	盒	粤械注准 20222401289	广州市康润生物科技有限公司
65	产品名称变更	抗α-胞衬蛋白IgA抗体 (α-Fodrin IgA) 测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	抗α-胞衬蛋白IgA抗体 (α-Fodrin IgA) 测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)	NSCW00002205	抗α-胞衬蛋白IgA抗体 (α-Fodrin IgA) 测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	康润科技	2×50人份/盒	/	盒	粤械注准 20222401019	广州市康润生物科技有限公司
66	产品名称变更	抗肝/肾微粒体 (LKM-1) 抗体测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	抗肝/肾微粒体 (LKM-1) 抗体测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)	NSCW00002204	抗肝/肾微粒体 (LKM-1) 抗体测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	康润科技	2×50人份/盒	/	盒	粤械注准 20222401608	广州市康润生物科技有限公司
67	产品名称变更	抗肝细胞胞浆1型抗原IgG抗体 (LC-1 IgG) 测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	抗肝细胞胞浆1型抗原IgG抗体 (LC-1 IgG) 测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)	NSCW00002203	抗肝细胞胞浆1型抗原IgG抗体 (LC-1 IgG) 测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	康润科技	2×50人份/盒	/	盒	粤械注准 20222401020	广州市康润生物科技有限公司
68	产品名称变更	可溶性fms样酪氨酸激酶-1 (sFlt-1) 测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	可溶性fms样酪氨酸激酶-1 (sFlt-1) 测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)	GHW00064400	可溶性fms样酪氨酸激酶-1 (sFlt-1) 测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	湖南康晴	2×50人份/盒	2×50人份/盒	盒	湘械注准 20212401703	湖南康晴生物科技有限公司
69	产品名称变更	胎盘生长因子 (PIGF) 测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	胎盘生长因子 (PIGF) 测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)	GHW00064399	胎盘生长因子 (PIGF) 测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	湖南康晴	2×50人份/盒	2×50人份/盒	盒	湘械注准 20212401700	湖南康晴生物科技有限公司
70	产品名称变更	抗酿酒酵母IgA抗体 (ASCA IgA) 测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	抗酿酒酵母IgA抗体 (ASCA IgA) 测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)	NSCW00007368	抗酿酒酵母IgA抗体 (ASCA IgA) 测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	康润	2×50人份/盒	/	盒	粤械注准 20232400319	广州市康润生物科技有限公司
71	产品名称变更	糖类抗原50 (CA50) 测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	糖类抗原50 (CA50) 测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)	NSCW00007363	糖类抗原50 (CA50) 测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	康润	100人份/盒	/	盒	粤械注准 20222400970	广州市康润生物科技有限公司
72	产品名称变更	细胞角蛋白19片段 (CYFRA21-1) 测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	细胞角蛋白19片段 (CYFRA21-1) 测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)	NSCW00007359	细胞角蛋白19片段 (CYFRA21-1) 测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	康润	100人份/盒	/	盒	粤械注准 20222400971	广州市康润生物科技有限公司

73	产品名称变更	神经元特异性烯醇化酶(NSE)测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	神经元特异性烯醇化酶(NSE)测定试剂盒(磁微粒化学发光法)	NSCW00007358	神经元特异性烯醇化酶(NSE)测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	康润	100人份/盒	/	盒	粤械注准20222400974	广州市康润生物科技有限公司
74	产品名称变更	糖类抗原15—3(CA15—3)测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	糖类抗原15—3(CA15—3)测定试剂盒(磁微粒化学发光法)	NSCW00007355	糖类抗原15—3(CA15—3)测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	康润	100人份/盒; R1: 1×5.6mL/瓶; R2: 1×6.0mL/瓶	/	盒	粤械注准20222400966	广州市康润生物科技有限公司
75	产品名称变更	糖类抗原72—4(CA72—4)测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	糖类抗原72—4(CA72—4)测定试剂盒(磁微粒化学发光法)	NSCW00007354	糖类抗原72—4(CA72—4)测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	康润	100人份/盒; R1: 1×5.6mL/瓶; R2: 1×6.0mL/瓶	/	盒	粤械注准20222400965	广州市康润生物科技有限公司
76	产品名称变更	骨伤愈膜	静电理疗贴	TY21236361	骨伤愈膜	洋生科技	105mm*70mm		片	苏械注准20152090598	扬州洋生医药科技有限公司
77	产品名称变更	骨伤愈膜	静电理疗贴	TY21236359	骨伤愈膜	洋生科技	105mm*70mm		片	苏械注准20152090586	扬州洋生医药科技有限公司
78	产品名称变更	一次性使用直线型吻合器组件	一次性使用直线型吻合器	NGHW00008045	一次性使用直线型吻合器组件	法兰克曼	HJFZ30-B,HJFZ30-Z	HJFZ30-B,HJFZ30-Z	支	苏械注准20152020799	苏州法兰克曼医疗器械有限公司
79	产品名称、规格、型号变更	产品名称: 核酸提取试剂盒(磁珠法) 规格: 16人份/盒、32人份/盒、48人份/盒、96人份/盒 型号: 96人份/盒	产品名称: 核酸提取或纯化试剂 规格: (核酸提取试剂盒(磁珠法)) 96人份/盒 型号: 无	XGSJ00000133	核酸提取试剂盒(磁珠法)	硕世诊断	16人份/盒、32人份/盒、48人份/盒、96人份/盒	96人份/盒	盒	苏泰械备20150256号	江苏硕世生物科技股份有限公司
80	产品名称、规格、型号变更	产品名称: 病毒核酸快速提取试剂盒(磁珠法) 规格: (48测试/盒) 16测试/盒、32测试/盒、48测试/盒、96测试/盒 型号: 16测试/盒	产品名称: 核酸提取或纯化试剂 规格: (病毒核酸快速提取试剂盒(磁珠法)) 48测试/盒 型号: 无	XGSJ00000132	病毒核酸快速提取试剂盒(磁珠法)	硕世诊断	(48测试/盒) 16测试/盒、32测试/盒、48测试/盒、96测试/盒	16测试/盒	盒	苏泰械备20200411号	江苏硕世生物科技股份有限公司
81	产品名称、规格、型号变更	产品名称: 病毒核酸提取试剂盒(磁珠法) 规格: 16人份/盒、32人份/盒、48人份/盒、96人份/盒 型号: 96人份/盒	产品名称: 核酸提取或纯化试剂 规格: 96人份/盒 型号: 无	XGSJ00000130	病毒核酸提取试剂盒(磁珠法)	硕世诊断	16人份/盒、32人份/盒、48人份/盒、96人份/盒	96人份/盒	盒	苏泰械备20150182号	江苏硕世生物科技股份有限公司
82	产品名称、规格、型号变更	产品名称: 病毒核酸提取试剂盒(磁珠法) 规格: 16人份/盒、32人份/盒、48人份/盒、96人份/盒 型号: 96人份/盒	产品名称: 核酸提取或纯化试剂 规格: 48人份/盒 型号: 无	XGSJ00000129	病毒核酸提取试剂盒(磁珠法)	硕世诊断	16人份/盒、32人份/盒、48人份/盒、96人份/盒	96人份/盒	盒	苏泰械备20150182号	江苏硕世生物科技股份有限公司
83	产品名称、规格、型号变更	产品名称: 核酸提取试剂盒(磁珠法) 规格: 16人份/盒、32人份/盒、48人份/盒、96人份/盒 型号: 96人份/盒	产品名称: 核酸提取或纯化试剂 规格: (核酸提取试剂盒(磁珠法)) 48人份/盒 型号: 无	XGSJ00000127	核酸提取试剂盒(磁珠法)	硕世诊断	16人份/盒、32人份/盒、48人份/盒、96人份/盒	96人份/盒	盒	苏泰械备20150256号	江苏硕世生物科技股份有限公司

84	产品名称、规格、型号变更	产品名称：病毒核酸提取试剂盒（磁珠法） 规格：16人份/盒、32人份/盒、48人份/盒、96人份/盒 型号：96人份/盒	产品名称：核酸提取或纯化试剂 规格：96人份/盒 型号：无	TY21214723	病毒核酸提取试剂盒（磁珠法）	硕世诊断	16人份/盒、32人份/盒、48人份/盒、96人份/盒	96人份/盒	盒	苏泰械备20150182号	江苏硕世生物科技股份有限公司
85	产品名称、规格、型号变更	产品名称：病毒核酸提取试剂盒（磁珠法） 规格：16人份/盒、32人份/盒、48人份/盒、96人份/盒 型号：96人份/盒	产品名称：核酸提取或纯化试剂 规格：32人份/盒 型号：无	TY21214722	病毒核酸提取试剂盒（磁珠法）	硕世诊断	16人份/盒、32人份/盒、48人份/盒、96人份/盒	96人份/盒	盒	苏泰械备20150182号	江苏硕世生物科技股份有限公司
86	产品名称、规格、型号变更	产品名称：核酸快速提取试剂盒 规格：16测试/盒、32测试/盒、48测试/盒、96测试/盒 型号：48测试/盒	产品名称：核酸提取或纯化试剂 规格：48测试/盒 型号：无	XGSJ00000131	核酸快速提取试剂盒	硕世诊断	16测试/盒、32测试/盒、48测试/盒、96测试/盒	48测试/盒	盒	苏泰械备20200090号	江苏硕世生物科技股份有限公司
87	产品名称、规格、型号变更	产品名称：尿素氮测定试剂盒（尿素酶.G1DH法） 规格：R1:4*540ml R2:4*135ml 型号：R1:4*540ml R2:4*135ml	产品名称：尿素氮测定试剂盒（尿素酶.G1DH法） 规格：辅酶液（试剂1）：4×540mL，底物酶液（试剂2）：4×135mL 型号：无	TY21224245	尿素氮测定试剂盒（尿素酶.G1DH法）	日本富士和光	R1:4*540ml R2:4*135ml	R1:4*540ml R2:4*135ml	盒	国械注进20162402021	富士胶片和光纯药株式会社 FUJIFILM Wako Pure Chemical Corporation
88	产品名称、规格、型号变更	产品名称：总胆固醇测定试剂盒（胆固醇氧化酶，HMMPS法） 规格：4*413测试 型号：4*413测试	产品名称：总胆固醇测定试剂盒（胆固醇氧化酶，HMMPS法） 规格：LABOSPECT专用包装：4×413测试（酶显色液A（试剂1）、酶显色液B（试剂2）） 型号：无	TY21400208	总胆固醇测定试剂盒（胆固醇氧化酶，HMMPS法）	日本富士和光	4*413测试	4*413测试	盒	国械注进20162402016	富士胶片和光纯药株式会社 FUJIFILM Wako Pure Chemical Corporation
89	产品名称、规格、型号变更	产品名称：总胆固醇测定试剂盒（胆固醇氧化酶，HMMPS法） 规格：R1:4*540ml R2:4*180ml 型号：R1:4*540ml R2:4*180ml	产品名称：总胆固醇测定试剂盒（胆固醇氧化酶，HMMPS法） 规格：酶显色液A（试剂1）：4×540mL，酶显色液B（试剂2）：4×180mL 型号：无	TY21224240	总胆固醇测定试剂盒（胆固醇氧化酶，HMMPS法）	日本富士和光	R1:4*540ml R2:4*180ml	R1:4*540ml R2:4*180ml	盒	国械注进20162402016	富士胶片和光纯药株式会社 FUJIFILM Wako Pure Chemical Corporation
90	产品名称、规格、型号变更	产品名称：抗链球菌溶血素“O”测定试剂盒（Latex比浊法） 规格：4*224测试 型号：4*224测试	产品名称：抗链球菌溶血素O测定试剂盒（Latex比浊法） 规格：LABOSPECT专用包装：4×224测试（缓冲液（试剂1）、乳胶试液（试剂2）） 型号：无	TY21403208	抗链球菌溶血素“O”测定试剂盒（Latex比浊法）	日本富士和光	4*224测试	4*224测试	盒	国械注进20162402023	富士胶片和光纯药株式会社 FUJIFILM Wako Pure Chemical Corporation

91	产品名称、规格、型号变更	产品名称: 抗链球菌溶血素“O”测定试剂盒(Latex比浊法) 规格: R1:2*35ml R2:2*18ml 型号: R1:2*35ml R2:2*18ml	产品名称: 抗链球菌溶血素O测定试剂盒(Latex比浊法) 规格: 缓冲液(试剂1): 2×35mL, 乳胶试液(试剂2): 2×18mL 型号: 无	TY21403207	抗链球菌溶血素“O”测定试剂盒(Latex比浊法)	日本富士和光	R1:2*35ml R2:2*18ml	R1:2*35ml R2:2*18ml	盒	国械注进 20162402023	富士胶片和光纯药株式会社 FUJIFILM Wako Pure Chemical Corporation
92	产品名称、规格、型号变更	产品名称: 高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(直接测定法, 抗体阻碍法) 规格: R1:4*270ml R2:4*90ml 型号: R1:4*270ml R2:4*90ml	产品名称: 高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(直接测定法, 抗体阻碍法) 规格: 前处理液(试剂1): 4×270mL, 酶液(试剂2): 4×90mL 型号: 无	TY21224223	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(直接测定法, 抗体阻碍法)	日本富士和光	R1:4*270ml R2:4*90ml	R1:4*270ml R2:4*90ml	盒	国械注进 20162401755	富士胶片和光纯药株式会社 FUJIFILM Wako Pure Chemical Corporation
93	产品名称、规格、型号变更	产品名称: 肌钙蛋白I检测试剂盒(磁微粒化学发光法) 规格: 1×50人份/盒 型号: 1×50人份/盒	产品名称: 高敏肌钙蛋白I检测试剂盒(磁微粒化学发光法) 规格: 试剂: 1×50人份/盒 型号: 无	SCW00035204	肌钙蛋白I检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	中元汇吉	1×50人份/盒	1×50人份/盒	盒	渝械注准 20202400205	中元汇吉生物技术股份有限公司
94	产品名称、规格、型号变更	产品名称: 肌钙蛋白I检测试剂盒(磁微粒化学发光法) 规格: 2×50人份/盒 型号: 2×50人份/盒	产品名称: 高敏肌钙蛋白I检测试剂盒(磁微粒化学发光法) 规格: 试剂: 2×50人份/盒 型号: 无	SCW00044542	肌钙蛋白I检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	中元汇吉	2×50人份/盒	2×50人份/盒	盒	渝械注准 20202400205	中元汇吉生物技术股份有限公司
95	产品名称、规格、型号变更	产品名称: 测试卡 规格: 945-777, 200测试/60天 型号: SC80	产品名称: 测试卡-8项检测 规格: 200测试/60天 型号: 无	TY21217756	测试卡	Radiometer	945-777, 200测试/60天	SC80	盒	国械注进 20162221881	雷度米特医疗设备有限公司 Radiometer Medical ApS
96	产品名称、规格、型号变更	产品名称: 测试卡 规格: 945-787, 200测试/60天 型号: SC80	产品名称: 测试卡-4项检测 规格: 200测试/60天 型号: 无	TY21217759	测试卡	Radiometer	945-787, 200测试/60天	SC80	盒	国械注进 20162221881	雷度米特医疗设备有限公司 Radiometer Medical ApS
97	产品名称、规格、型号变更	产品名称: 测试卡 规格: 945-775, 50测试/60天 型号: SC80	产品名称: 测试卡-8项检测 规格: 50测试/60天 型号: 无	TY21217754	测试卡	Radiometer	945-775, 50测试/60天	SC80	盒	国械注进 20162221881	雷度米特医疗设备有限公司 Radiometer Medical ApS
98	产品名称、规格、型号变更	产品名称: 测试卡 规格: 945-776, 100测试/60天 型号: SC80	产品名称: 测试卡-8项检测 规格: 100测试/60天 型号: 无	TY21217755	测试卡	Radiometer	945-776, 100测试/60天	SC80	盒	国械注进 20162221881	雷度米特医疗设备有限公司 Radiometer Medical ApS
99	产品名称、规格、型号变更	产品名称: 测试卡 规格: 945-786, 100测试/60天 型号: SC80	产品名称: 测试卡-4项检测 规格: 100测试/60天 型号: 无	TY21217758	测试卡	Radiometer	945-786, 100测试/60天	SC80	盒	国械注进 20162221881	雷度米特医疗设备有限公司 Radiometer Medical ApS
100	产品名称、型号变更	产品名称: 正畸粘剂 型号: 3.5g*2	产品名称: 正畸粘接剂 型号: 3.5g/支	NHCYJ0000067502	正畸粘剂	MEDENTAL	3.5g/支	3.5g*2	盒	国械注进 20192172063	美丽牙医公司 Conamco S.A. de C.V.

101	产品名称、生产企业变更	产品名称：结核分枝杆菌特异性细胞免疫反应检测试剂盒（免疫斑点法）T-SPOT.TB 生产企业：牛津免疫技术有限公司 Oxford Immunotec Ltd.	产品名称：结核分枝杆菌特异性细胞免疫反应检测试剂盒（免疫斑点法） 生产企业：Oxford Immunotec Ltd. 牛津免疫技术有限公司	TY21229273	结核分枝杆菌特异性细胞免疫反应检测试剂盒（免疫斑点法）T-SPOT.TB	英国牛津	24人份/盒	/	盒	国械注册 20143405783	牛津免疫技术有限公司 Oxford Immunotec Ltd.
102	规格变更	08充胶+01卡环	00支架+08充胶	NHCYJ0000139869	定制式活动义齿	康泰健	08充胶+01卡环	弹性树脂基托可摘局部义齿	个	粤械注册 20172172007	深圳康泰健医疗科技股份有限公司
103	规格变更	03充胶+00卡环	03充胶+02卡环	NHCYJ0000139868	定制式活动义齿	康泰健	03充胶+00卡环	树脂基托可摘局部义齿	个	粤械注册 20172172007	深圳康泰健医疗科技股份有限公司
104	规格变更	58,52,56,64,50,46,48,60,62,66,54,44	58/28, 52/28, 56/28, 64/28, 50/28, 46/28, 48/28, 60/28, 62/28, 66/28, 54/28, 44/28	NSCW00015824	双动髁臼-内衬	春立	58,52,56,64,50,46,48,60,62,66,54,44	H-J,H-J,H-J,H-J,H-J,H-J,H-J,H-J,H-J,H-J,H-J	个	国械注册 20243130346	北京市春立正达医疗器械股份有限公司
105	规格变更	134.6mm*20.0mm*76.6mm* α 角 47° ,103.2mm*18.0mm*13.8mm* α 角 73° ,89.1mm*14.0mm*73.8mm* α 角 90° ,112.3mm*10.0mm*76.3mm* α 角 85° ,124.8mm*20.6mm*74.1mm* α 角 62° ,112.5mm*16.9mm*76.3mm* α 角 70° ,133.3mm*22.6mm*74.1mm* α 角 58° ,129.5mm*20.0mm*76.6mm* α 角52°	i6-L,S,SS,i6-SS,M,i6-S,L,i6-M	GHW00053517	一次性使用可视喉镜窥视片	因赛德思	134.6mm*20.0mm*76.6mm* α 角 47° ,103.2mm*18.0mm*13.8mm* α 角 73° ,89.1mm*14.0mm*73.8mm* α 角 90° ,112.3mm*10.0mm*76.3mm* α 角 85° ,124.8mm*20.6mm*74.1mm* α 角 62° ,112.5mm*16.9mm*76.3mm* α 角 70° ,133.3mm*22.6mm*74.1mm* α 角 58° ,129.5mm*20.0mm*76.6mm* α 角52°	i6-L,S,SS,i6-SS,M,i6-S,L,i6-M	个	粤械注册 20192080706	深圳因赛德思医疗科技有限公司
106	规格变更	01支架+00卡环	01支架	NHCYJ0000139866	定制式活动义齿	康泰健	01支架+00卡环	钴铬支架可摘局部义齿	个	粤械注册 20172172007	深圳康泰健医疗科技股份有限公司
107	规格变更	13支架+00卡环	13支架	NHCYJ0000139863	定制式活动义齿	康泰健	13支架+00卡环	纯钛支架可摘局部义齿	个	粤械注册 20172172007	深圳康泰健医疗科技股份有限公司
108	规格变更	20人份/盒		TY21226448	全程C-反应蛋白（hsCRP+常规CRP二合一）检测试剂盒（胶体金法）	奥普	20人份/盒	20人份/盒	盒	沪械注册 20152400532	上海奥普生物医药股份有限公司
109	规格变更	05充胶+01卡环	05充胶+02卡环	NHCYJ0000139867	定制式活动义齿	康泰健	05充胶+01卡环	树脂基托可摘局部义齿	个	粤械注册 20172172007	深圳康泰健医疗科技股份有限公司
110	规格变更	04支架+00卡环	04支架	NHCYJ0000139862	定制式活动义齿	康泰健	04支架+00卡环	激光熔融钴铬支架可摘局部义齿	个	粤械注册 20172172007	深圳康泰健医疗科技股份有限公司

111	规格变更	钻石形磨钻头工作长度： 320mm，外径：3.6mm	UNT-BDA323534C	NSCW00005254	一次性无菌切削头/ 磨钻头	UninTech	钻石形磨钻头工作长度： 320mm，外径：3.6mm	UNT-BDA323534C	个	鲁械注准 20232040467	煜煜（青岛）医疗 科技有限公司
112	规格、型号变更	规格：16测试/盒、32测试/盒、48测试/盒、96测试/盒 型号：48测试/盒	规格：96测试/盒 型号：无	XGSJ00002194	核酸提取或纯化试剂	硕世诊断	16测试/盒、32测试/盒、 48测试/盒、96测试/盒	48测试/盒	盒	苏泰械备 20200090号	江苏硕世生物科技 股份有限公司
113	规格、型号变更	规格：25人份/盒、50人份/ 盒 型号：50人份/盒	规格：25人份/盒 型号：无	XGSJ00000125	新型冠状病毒 2019-nCoV核酸检 测试剂盒（荧光 PCR法）	硕世诊断	25人份/盒、50人份/盒	50人份/盒	盒	国械注准 20203400384	江苏硕世生物科技 股份有限公司
114	规格、型号变更	规格：25人份/盒、50人份/ 盒 型号：50人份/盒	规格：50人份/盒 型号：无	XGSJ00000124	新型冠状病毒 2019-nCoV核酸检 测试剂盒（荧光 PCR法）	硕世诊断	25人份/盒、50人份/盒	50人份/盒	盒	国械注准 20203400384	江苏硕世生物科技 股份有限公司
115	规格、型号变更	规格：4*494测试 型号：4*494测试	规格：LABOSPECT专用包 装：4×494测试（酶显色 液A（试剂1）、酶显色液 B（试剂2）） 型号：无	TY21400204	尿酸测定试剂盒 （尿酸酶， HMMPS法）	日本富士和 光	4*494测试	4*494测试	盒	国械注进 20162402020	富士胶片和光纯药 株式会社 FUJIFILM Wako Pure Chemical Corporation
116	规格、型号变更	规格：R1:4*540ml R2:4*180ml 型号：R1:4*540ml R2:4*180ml	规格：酶显色液A（试剂 1）：4×540mL，酶显色液 B（试剂2）：4×180mL 型号：无	TY21224244	尿酸测定试剂盒 （尿酸酶， HMMPS法）	日本富士和 光	R1:4*540ml R2:4*180ml	R1:4*540ml R2:4*180ml	盒	国械注进 20162402020	富士胶片和光纯药 株式会社 FUJIFILM Wako Pure Chemical Corporation
117	规格、型号变更	规格：R1:4*540ml R2:4*180ml 型号：R1:4*540ml R2:4*180ml	规格：酶显色液A（试剂 1）：4×540mL，酶显色液 B（试剂2）：4×180mL 型号：无	TY21224234	甘油三酯（去游离 甘油）测定试剂盒 （GPO， HMMPS法，去游 离甘油法）	日本富士和 光	R1:4*540ml R2:4*180ml	R1:4*540ml R2:4*180ml	盒	国械注进 20162401971	富士胶片和光纯药 株式会社 FUJIFILM Wako Pure Chemical Corporation
118	规格、型号变更	规格：4*279测试 型号：4*279测试	规格：LABOSPECT专用包 装：4×279测试（酶显色 液A（试剂1）、酶显色液 B（试剂2）） 型号：无	TY21224235	甘油三酯（去游离 甘油）测定试剂盒 （GPO， HMMPS法，去游 离甘油法）	日本富士和 光	4*279测试	4*279测试	盒	国械注进 20162401971	富士胶片和光纯药 株式会社 FUJIFILM Wako Pure Chemical Corporation
119	规格、型号变更	规格：R1:4*270ml R2:4*90ml 型号：R1:4*270ml R2:4*90ml	规格：酶显色液A（试剂 1）：4×270mL，酶显色液 B（试剂2）：4×90mL 型号：无	TY21224242	肌酐测定试剂盒 （肌酐酶， HMMPS法）	日本富士和 光	R1:4*270ml R2:4*90ml	R1:4*270ml R2:4*90ml	盒	国械注进 20162402018	富士胶片和光纯药 株式会社 FUJIFILM Wako Pure Chemical Corporation
120	规格、型号变更	规格：4*494测试 型号：4*494测试	规格：LABOSPECT专用包 装：4×494测试（酶显色 液A（试剂1）、酶显色液 B（试剂2）） 型号：无	TY21224243	肌酐测定试剂盒 （肌酐酶， HMMPS法）	日本富士和 光	4*494测试	4*494测试	盒	国械注进 20162402018	富士胶片和光纯药 株式会社 FUJIFILM Wako Pure Chemical Corporation

121	规格、型号变更	规格：R1:2*19ml R2:2*10ml 型号：R1:2*19ml R2:2*10ml	规格：（试剂1套）：2×（19mL用显色剂A、19mL显色剂A溶解液）；（试剂2套）：2×（10mL用显色剂B、10mL显色剂B溶解液）。 型号：无	TY21224247	游离脂肪酸测定试剂盒（ACS，ACOD法）	日本富士和光	R1:2*19ml R2:2*10ml	R1:2*19ml R2:2*10ml	盒	国械注进 20162402025	富士胶片和光纯药株式会社 FUJIFILM Wako Pure Chemical Corporation
122	规格、型号变更	规格：R1:2*40ml R2:2*40ml 型号：R1:2*40ml R2:2*40ml	规格：缓冲液（试剂1）：2×40mL，乳胶试剂（试剂2）：2×40mL 型号：无	TY21401660	C反应蛋白测定试剂盒（乳胶比浊法）	日本富士和光	R1:2*40ml R2:2*40ml	R1:2*40ml R2:2*40ml	盒	国械注进 20162401753	富士胶片和光纯药株式会社 FUJIFILM Wako Pure Chemical Corporation
123	规格、型号变更	规格：4x210测试 型号：4x210测试	规格：LABOSPECT专用包装：4×210测试（缓冲液（试剂1）、乳胶试剂（试剂2）） 型号：无	TY21401744	C反应蛋白测定试剂盒（乳胶比浊法）	日本富士和光	4x210测试	4x210测试	盒	国械注进 20162401753	富士胶片和光纯药株式会社 FUJIFILM Wako Pure Chemical Corporation
124	规格、型号变更	规格：R1:4*40ml R2:4*14ml 型号：R1:4*40ml R2:4*14ml	规格：前处理液（试剂1）：4×40mL，酶液（试剂2）：4×14mL 型号：无	TY21224224	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒（直接测定法，抗体阻碍法）	日本富士和光	R1:4*40ml R2:4*14ml	R1:4*40ml R2:4*14ml	盒	国械注进 20162401755	富士胶片和光纯药株式会社 FUJIFILM Wako Pure Chemical Corporation
125	规格、型号变更	规格：（防溢流型（SDII）A型）2000ml，（防溢流型（SDII）B型）2000ml 型号：防溢流型（SDII）A型，防溢流型（SDII）B型	规格：SD-A2、SD-B2 型号：SD-A2、SD-B2	NGHW00019330	一次性使用废液收集袋	赛达医疗	（防溢流型（SDII）A型）2000ml，（防溢流型（SDII）B型）2000ml，（普通型（SDI）A型）2000ml，（普通型（SDI）B型）2000ml	防溢流型（SDII）A型，防溢流型（SDII）B型，普通型（SDI）A型，普通型（SDI）B型	个	鲁烟械备 20180083号	烟台赛达医疗科技有限公司
126	规格、型号变更	规格：100人份（瓶装） 型号：100人份（瓶装）	规格：100人份/盒 型号：无	TY21226457	血清淀粉样蛋白A检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	奥普	100人份（瓶装）	100人份（瓶装）	瓶	沪械注准 20172400383	上海奥普生物医药股份有限公司
127	规格、型号变更	规格：TB-DOT：20人份/盒 型号：TB-DOT：20人份/盒	规格：20人份/盒 型号：无	TY21226441	结核分枝杆菌IgG抗体检测试剂盒（胶体金法）	奥普	TB-DOT：20人份/盒	TB-DOT：20人份/盒	盒	国械注准 20163402581	上海奥普生物医药股份有限公司
128	规格、型号变更	规格：1920测试/箱 型号：1920测试/箱	规格：（核酸快速提取试剂盒（磁珠法））1920测试/箱 型号：无	XGSJ00003125	核酸提取或纯化试剂	硕世诊断	1920测试/箱	1920测试/箱	箱	苏泰械备 20220067	江苏硕世生物科技股份有限公司
129	规格、型号变更	规格：960测试/箱 型号：960测试/箱	规格：（核酸快速提取试剂盒（磁珠法））960测试/箱 型号：无	XGSJ00003124	核酸提取或纯化试剂	硕世诊断	960测试/箱	960测试/箱	箱	苏泰械备 20220067	江苏硕世生物科技股份有限公司
130	规格、型号变更	规格：480测试/箱 型号：480测试/箱	规格：核酸快速提取试剂盒（磁珠法）480测试/箱 型号：无	XGSJ00003123	核酸提取或纯化试剂	硕世诊断	480测试/箱	480测试/箱	箱	苏泰械备 20220067	江苏硕世生物科技股份有限公司

131	规格、型号、 生产企业变更	规格：β2-微球蛋白胶乳试剂:1X20 mL；β2-微球蛋白缓冲液:5X20 mL 型号：A06851L 生产企业：DIALAB Produktion und Vertrieb von Chemisch-technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft.m.b.H	规格：1×20ml,5×20ml 型号：无 生产企业：迪亚莱博化工技术产品和实验室仪器生产销售有限公司DIALAB Produktion und Vertrieb von Chemisch-technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft.m.b.H	TY21316501	β2-微球蛋白检测试剂盒（免疫比浊法）	DIALAB	β2-微球蛋白胶乳试剂:1X20 mL；β2-微球蛋白缓冲液:5X20 mL	A06851L	盒	国械注进 20172400847	DIALAB Produktion und Vertrieb von Chemisch-technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft.m.b.H
132	规格、型号、 生产企业变更	规格：1×20ml，5×20ml 型号：A06855AL 生产企业：DIALAB Produktion und Vertrieb von Chemisch-technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft.m.b.H	规格：A06855AL 转铁蛋白抗体试剂：1×20mL；缓冲液：5×20mL 型号：无 生产企业：迪亚莱博化工技术产品和实验室仪器生产销售有限公司DIALAB Produktion und Vertrieb von Chemisch-technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft.m.b.H	TY21226715	转铁蛋白检测试剂盒（免疫比浊法）	DIALAB	1×20ml，5×20ml	A06855AL	盒	国械注进 20172400856	DIALAB Produktion und Vertrieb von Chemisch-technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft.m.b.H
133	规格、型号、 生产企业变更	规格：免疫球蛋白M抗体试剂:1×20 ml;缓冲液:5×20 ml 型号：A06864L 生产企业：DIALAB Produktion und Vertrieb von Chemisch-technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft.m.b.H	规格：A06864L免疫球蛋白M抗体试剂:1×20ml；缓冲液：5×20ml。 型号：无 生产企业：迪亚莱博化工技术产品和实验室仪器生产销售有限公司DIALAB Produktion und Vertrieb von Chemisch-technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft.m.b.H	TY21226713	免疫球蛋白M检测试剂盒（免疫比浊法）	DIALAB	免疫球蛋白M抗体试剂:1×20 ml;缓冲液:5×20 ml	A06864L	盒	国械注进 20172400852	DIALAB Produktion und Vertrieb von Chemisch-technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft.m.b.H
134	规格、型号、 生产企业变更	规格：1×20ml，5×20ml 型号：A06854L 生产企业：DIALAB Produktion und Vertrieb von Chemisch-technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft.m.b.H	规格：A06854L 补体C4抗体试剂:1×20 ml;PEG4缓冲液:5×20 ml 型号：无 生产企业：迪亚莱博化工技术产品和实验室仪器生产销售有限公司DIALAB Produktion und Vertrieb von Chemisch-technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft.m.b.H	TY21226711	补体C4检测试剂盒（免疫比浊法）	DIALAB	1×20ml，5×20ml	A06854L	盒	国械注进 20172400849	DIALAB Produktion und Vertrieb von Chemisch-technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft.m.b.H

135	规格、型号、生产企业变更	规格：1×20ml，5×20ml 型号：A06847AL 生产企业：DIALAB Produktion und Vertrieb von Chemisch-technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft.m.b.H	规格：A06847AL 免疫球蛋白G抗体试剂:1×20 ml;缓冲液:5×20 ml 型号：无 生产企业：迪亚莱博化工技术产品和实验室仪器生产销售有限公司DIALAB Produktion und Vertrieb von Chemisch-technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft.m.b.H	TY21226709	免疫球蛋白G检测试剂盒（免疫比浊法）	DIALAB	1×20ml，5×20ml	A06847AL	盒	国械注进 20172400845	DIALAB Produktion und Vertrieb von Chemisch-technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft.m.b.H
136	规格、型号、生产企业变更	规格：1×20ml，5×20ml 型号：A06872L 生产企业：DIALAB Produktion und Vertrieb von Chemisch-technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft.m.b.H;	规格：A06872L 触珠蛋白抗体试剂：1×20 ml；缓冲液：5×20 ml 型号：无 生产企业：迪亚莱博化工技术产品和实验室仪器生产销售有限公司DIALAB Produktion und Vertrieb von Chemisch-technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft.m.b.H;	TY21226708	触珠蛋白检测试剂盒（免疫比浊法）	DIALAB	1×20ml，5×20ml	A06872L	盒	国械注进 20172400842	DIALAB Produktion und Vertrieb von Chemisch-technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft.m.b.H
137	型号变更	200人份/盒		TY21226454	血清淀粉样蛋白A（SAA）测定试剂盒（胶体金法）	奥普	200人份/盒	200人份/盒	盒	沪械注准 20162400764	上海奥普生物医药股份有限公司
138	型号变更	20人份/盒		TY21226453	血清淀粉样蛋白A（SAA）测定试剂盒（胶体金法）	奥普	20人份/盒	20人份/盒	盒	沪械注准 20162400764	上海奥普生物医药股份有限公司
139	型号变更	20人份/盒		TY21226451	D-二聚体检测试剂盒（胶体金法）	奥普	20人份/盒	20人份/盒	盒	沪械注准 20162400262	上海奥普生物医药股份有限公司
140	型号变更	20人份/盒		TY21226446	尿微量白蛋白液体快速定量试剂盒（胶体金法）	奥普	20人份/盒	20人份/盒	盒	沪械注准 20152400331	上海奥普生物医药股份有限公司
141	型号变更	96测试/盒		XGSJ00003143	核酸提取或纯化试剂（磁珠法）	硕世诊断	96测试/盒	96测试/盒	盒	苏泰械备 20210623号	江苏硕世生物科技股份有限公司
142	型号变更	48测试/盒		XGSJ00003126	核酸提取或纯化试剂（磁珠法）	硕世诊断	48测试/盒	48测试/盒	盒	苏泰械备 20210623号	江苏硕世生物科技股份有限公司
143	型号变更	6cm×2cm×0.5cm	B型	TY21216355	吸收性明胶海绵	永宁	6cm×2cm×0.5cm	6cm×2cm×0.5cm	片	国械注准 20153141505	金陵药业股份有限公司南京金陵制药厂
144	型号变更	4.0g/支*2	4.0g/支	NHCYJ0000067497	双固化树脂粘固剂	MEDENTAL	4.0g/支	4.0g/支*2	盒	国械注进 20143175563	美丽牙医公司 Conamco S.A. de C.V.

145	型号、生产企业变更	型号: A06859L 生产企业: DIALAB Produktion und Vertrieb von Chemisch-technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft.m.b.H	型号: 无 生产企业: 迪亚莱博化工技术产品和实验室仪器生产销售有限公司DIALAB Produktion und Vertrieb von Chemisch-technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft.m.b.H	TY21226718	C反应蛋白检测试剂盒(免疫比浊法)	DIALAB	1 × 20ml, 5 × 20ml	A06859L	盒	国械注进 20172400861	DIALAB Produktion und Vertrieb von Chemisch-technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft.m.b.H
146	型号、生产企业变更	型号: A06853L 生产企业: DIALAB Produktion und Vertrieb von Chemisch-technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft.m.b.H	型号: 无 生产企业: 迪亚莱博化工技术产品和实验室仪器生产销售有限公司DIALAB Produktion und Vertrieb von Chemisch-technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft.m.b.H	TY21226714	补体C3检测试剂盒(免疫比浊法)	DIALAB	1 × 20ml, 5 × 20ml	A06853L	盒	国械注进 20172400854	DIALAB Produktion und Vertrieb von Chemisch-technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft.m.b.H
147	型号、生产企业变更	型号: A06891L 生产企业: DIALAB Produktion und Vertrieb von Chemisch-technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft.m.b.H	型号: 无 生产企业: 迪亚莱博化工技术产品和实验室仪器生产销售有限公司DIALAB Produktion und Vertrieb von Chemisch-technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft.m.b.H	TY21226712	铁蛋白检测试剂盒(免疫比浊法)	DIALAB	1 × 20ml, 5 × 20ml	A06891L	盒	国械注进 20172400850	DIALAB Produktion und Vertrieb von Chemisch-technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft.m.b.H
148	型号、生产企业变更	型号: A06842L 生产企业: DIALAB Produktion und Vertrieb von Chemisch-technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft.m.b.H	型号: 无 生产企业: 迪亚莱博化工技术产品和实验室仪器生产销售有限公司DIALAB Produktion und Vertrieb von Chemisch-technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft.m.b.H	TY21226707	α-1酸性糖蛋白检测试剂盒(免疫比浊法)	DIALAB	1 × 20ml, 5 × 20ml	A06842L	盒	国械注进 20172400319	DIALAB Produktion und Vertrieb von Chemisch-technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft.m.b.H
149	型号、生产企业变更	型号: A06846L 生产企业: DIALAB Produktion und Vertrieb von Chemisch-technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft.m.b.H	型号: 无 生产企业: 迪亚莱博化工技术产品和实验室仪器生产销售有限公司DIALAB Produktion und Vertrieb von Chemisch-technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft.m.b.H	TY21226705	载脂蛋白A1检测试剂盒(免疫比浊法)	DIALAB	1 × 20ml, 5 × 20ml	A06846L	盒	国械注进 20172400317	DIALAB Produktion und Vertrieb von Chemisch-technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft.m.b.H

150	型号、生产企业变更	型号: A06848L 生产企业: DIALAB Produktion und Vertrieb von Chemisch-technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft.m.b.H	型号: 无 生产企业: 迪亚莱博化工技术产品和实验室仪器生产销售有限公司DIALAB Produktion und Vertrieb von Chemisch-technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft.m.b.H	TY21226704	载脂蛋白B检测试剂盒(免疫比浊法)	DIALAB	1 × 20ml, 5 × 20ml	A06848L	盒	国械注进 20172400316	DIALAB Produktion und Vertrieb von Chemisch-technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft.m.b.H
151	型号、生产企业变更	型号: A06841L 生产企业: DIALAB Produktion und Vertrieb von Chemisch-technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft.m.b.H	型号: 无 生产企业: 迪亚莱博化工技术产品和实验室仪器生产销售有限公司DIALAB Produktion und Vertrieb von Chemisch-technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft.m.b.H	TY21226703	α-1抗胰蛋白酶检测试剂盒(免疫比浊法)	DIALAB	1 × 20ml, 5 × 20ml	A06841L	盒	国械注进 20172400310	DIALAB Produktion und Vertrieb von Chemisch-technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft.m.b.H
152	生产企业变更	宁波贝斯美德医用器械有限公司	贝斯美德股份有限公司贝斯美德股份有限公司	TY21226668	引流导管及附件	Besmed	装量: 150cc底部出口	CW-2S150	个	国械注许 20172140301	宁波贝斯美德医用器械有限公司
153	生产企业变更	宁波贝斯美德医用器械有限公司	贝斯美德股份有限公司贝斯美德股份有限公司	TY21226669	引流导管及附件	Besmed	装量: 400cc顶部出口	CW-1S400	个	国械注许 20172140301	宁波贝斯美德医用器械有限公司
154	生产企业变更	STAAR Surgical AG	STAAR Surgical AG 瑞士斯达外科公司	HCB2001162	中心孔后房屈光型人工晶状体	STAAR	VICMO 13.7-16.5,VICMO 12.6-2.25,VICMO 12.1-17.0,VICMO 12.1-11.5,VICMO 12.1-8.5,VICMO 12.6-6.5,VICMO 13.2-5.5,VICMO 12.6-3.5,VICMO 12.6-11.5,VICMO 13.2-13.0,VICMO 12.6-4.0,VICMO 12.1-15.5,VICMO 13.7-3.0,VICMO 12.1-0.75,VICMO 12.6-16.0,VICMO 13.2-12.0,VICMO 12.1-12.0,VICMO 12.1-6.5,VICMO 12.1-17.5,VICMO 12.6-2.0,VICMO 13.2-14.0,VICMO 12.1-9.5,VICMO 13.7-10.5,VICMO 13.7-2.75,VICMO 13.2-6.0,VICMO 12.6-2.5,VICMO 12.1-2.5,VICMO 13.2-3.5,VICMO 13.7-5.0,VICMO	-16.5,-2.25,-17,-11.5,-8.5,-6.5,-5.5,-3.5,-11.5,-13,-4,-15.5,-3,-0.75,-16,-12,-12,-6.5,-17.5,-17.5,-2,-14,-9.5,-10.5,-2.75,-6,-2.5,-2.5,-3.5,-5,-0.75,-5,-1,-4.5,-18,-5.5,-16,-1.5,-8,-2,-17.5,-13,-14.5,-10,-10,-1.5,-0.5,-0.75,-17.5,-2.5,-12.5,-2,-3,-14.5,-1.75,-1.25,-7,-4.5,-12,-8.5,-13.5,-8.5,-1.5,-18,-14.5,-2.75,-15,-13,-8,-13.5,-12,-15,-5.5,-7.5,-18,-11,-11.5,-1.75,-12.5,-2.25,-8.5,-16,-3.5,-6.5,-17,-12.5,-9,-0.5,-1,-11,-15.5,-11.5,-14,-8,-1.5,-0.5,-17,-2.75,-4.5,-1,-5,-15,-1.25,-11,-10.5,-7.5,-8,-15.5,-6.5,-4,-1.25,-0.5,-7,-16.5,-13.5,-6,-15.5,-9.5,-3,-10.5,-17,-9,-1,-10,-2.5,-7.5,-14.5,-9,-7,-16.5,-10,-16,-9,-14,-7,-0.75,-2.25,-13.5,-6,-2.25,-9.5,-3,-15,-14,-11,-4,-6,-	枚	国械注进 20143165000	STAAR Surgical AG

155	生产企业变更	STAAR Surgical AG	STAAR Surgical AG 瑞士斯达外科公司	HCB2001163	中心孔后房散光屈光型人工晶状体	STAAR	VTICMO 12.6-9.0,VTICMO 13.2-4.5,VTICMO 12.6-6.5,VTICMO 12.6-6.0,VTICMO 13.7-4.0,VTICMO 13.7-8.5,VTICMO 12.1-7.0,VTICMO 12.6-4.5,VTICMO 12.6-14.5,VTICMO 13.2-14.0,VTICMO 12.6-17.0,VTICMO 12.1-10.5,VTICMO 12.1-12.0,VTICMO 13.2-5.5,VTICMO 12.6-0.5,VTICMO 12.1-16.5,VTICMO 12.6-1.5,VTICMO 13.7-9.0,VTICMO 12.1-5.0,VTICMO 12.6-3.5,VTICMO 13.7-11.0,VTICMO 13.7-10.5,VTICMO 13.7-2.5,VTICMO 12.1-17.5,VTICMO 13.7-14.5,VTICMO 12.6-7.5,VTICMO 13.7-13.0,VTICMO 13.2-	-9,-4.5,-6.5,-6,-4,-8.5,-7,-4.5,-14.5,-14,-17,-10.5,-12,-5.5,-0.5,-16.5,-1.5,-9,-5,-3.5,-11,-10.5,-2.5,-17.5,-14.5,-7.5,-13,-9.5,-8,-1,-16.5,-16.5,-6,-8,-7,-1,-7.5,-18,-3.5,-2.5,-0.5,-6,-15,-13,-1,-12,-13.5,-16,-10.5,-10,-2.5,-16,-12,-2,-5.5,-2,-7.5,-4.5,-12,-14,-17.5,-18,-4.5,-12.5,-9.5,-2.5,-13.5,-6,-0.5,-1,-15.5,-7,-12.5,-15.5,-9,-11,-3.5,-17,-5.5,-8,-17,-15.5,-16,-4,-7.5,-2,-14,-13,-14.5,-7,-4,-17.5,-15,-5,-18,-18,-5,-16,-15,-10,-11.5,-3.5,-11,-12.5,-10,-4,-17.5,-9.5,-15,-13.5,-11.5,-11.5,-11,-13,-9,-12.5,-0.5,-14.5,-17,-5,-8,-6.5,-13.5,-3,-3,-8.5,-16.5,-1.5,-10,-2,-3,-6.5,-1.5,-14,-8.5,-3,-5.5,-6.5,-8.5,-9.5,-1.5,-11.5,-10.5,-15.5	枚	国械注册 20143165001	STAAR Surgical AG
156	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	TY21403813	一次性使用输注装置	Baxter	5ml/小时; 正常连续输注时间48小时,2ml/小时; 正常连续输注时间120小时	2C1009K,2C1008K	个	国械注册 20163142264	百特医疗用品贸易(上海)有限公司
157	生产企业变更	重庆金山科技(集团)有限公司	重庆金山科技集团股份有限公司	GHW00050141	胶囊式内窥镜系统-一次性使用胶囊式内窥镜	OMOM	NC11	NC11	颗	国械注册 20203060465	重庆金山科技(集团)有限公司
158	生产企业变更	山东沪鸽口腔材料股份有限公司	山东沪鸽口腔医疗集团有限公司	TY21401768	咬合记录硅橡胶	沪鸽美佳印	包装规格: 咬合记录硅橡胶50mL×2; 印模材料注射头 1-LG×12	/	盒	鲁械注册 20182170363	山东沪鸽口腔材料股份有限公司
159	生产企业变更	山东沪鸽口腔材料股份有限公司	山东沪鸽口腔医疗集团有限公司	TY21312842	弹性体印模材料	沪鸽美佳印	380ml*1	1型(重体机混型)	套	鲁械注册 20182170360	山东沪鸽口腔材料股份有限公司
160	生产企业变更	爱尔博(上海)医疗器械有限公司	德国爱尔博电子医疗仪器公司 ERBE Elektromedizin GmbH	NGHW00032913	一次性使用冷冻探针	ERBE	一次性使用冷冻探针, 软性, 直径1.1mm, 长1150mm, 带外鞘管(直径2.6mm, 长817mm)	20402-401	根	国械注册 20213010294	爱尔博(上海)医疗器械有限公司

161	生产企业变更	史赛克神经介入Stryker Neurovascular	史赛克神经介入Stryker Neurovascular	GHW00017422	颅内支架系统-支架	Stryker	NEUROFORM ATLAS 4.5MM X 30MM NO TIP - CE,NEUROFORM ATLAS 4.0MM X 15MM NO TIP - CE,NEUROFORM ATLAS 4.5MM X 15MM NO TIP - CE,NEUROFORM ATLAS 4.5MM X 21MM NO TIP - CE,NEUROFORM ATLAS 3.0MM X 24MM NO TIP - CE,NEUROFORM ATLAS 3.0MM X 21MM NO TIP - CE,NEUROFORM ATLAS 4.0MM X 30MM NO TIP - CE,NEUROFORM ATLAS 4.0MM X 21MM NO TIP - CE,NEUROFORM ATLAS 3.0MM X 15MM NO TIP - CE,NEUROFORM ATLAS 4.0MM X 24MM NO TIP - CE	M003EZAS45300,M003EZAS40150,M003EZAS45150,M003EZAS45210,M003EZAS30240,M003EZAS30210,M003EZAS40300,M003EZAS40210,M003EZAS30150,M003EZAS40240	个	国械注进 20203130290	史赛克神经介入 Stryker Neurovascular
162	生产企业变更	山东沪鸽口腔材料股份有限公司	山东沪鸽口腔医疗集团有限公司	TY21313081	硅橡胶复制材料	沪鸽	包装规格：人工牙龈硅橡胶50ml×2；印模材料注射头1-HG×12、3-HW×12	人工牙龈硅橡胶	盒	鲁日械备 20170002号	山东沪鸽口腔材料股份有限公司
163	生产企业变更	宁波贝斯美德医用器械有限公司	贝斯美德股份有限公司贝斯美德股份有限公司	TY21226666	引流导管及附件	Besmed	最大宽度：7mm	CV-0107	个	国械注许 20172140301	宁波贝斯美德医用器械有限公司
164	生产企业变更	宁波贝斯美德医用器械有限公司	贝斯美德股份有限公司贝斯美德股份有限公司	NGHW00003501	引流导管及附件	Besmed	BCB-I	BCB-I	个	国械注许 20172140301	宁波贝斯美德医用器械有限公司
165	生产企业变更	山东沪鸽口腔材料股份有限公司	山东沪鸽口腔医疗集团有限公司	TY21312841	弹性体印模材料	沪鸽美佳印	50ml*2	1型(枪混型 重体)	套	鲁械注准 20182170360	山东沪鸽口腔材料股份有限公司
166	生产企业变更	山东沪鸽口腔材料股份有限公司	山东沪鸽口腔医疗集团有限公司	TY21312840	弹性体印模材料	沪鸽美佳印	50ml*2	3型(轻体 二次印模)	套	鲁械注准 20182170360	山东沪鸽口腔材料股份有限公司
167	生产企业变更	山东沪鸽口腔材料股份有限公司	山东沪鸽口腔医疗集团有限公司	TY21312839	弹性体印模材料	沪鸽美佳印	规格：250ml*2，配件(白紫量勺各1个)	0型	套	鲁械注准 20182170360	山东沪鸽口腔材料股份有限公司
168	生产企业变更	山东沪鸽口腔材料股份有限公司	山东沪鸽口腔医疗集团有限公司	TY21312838	弹性体印模材料	沪鸽美佳印	0型250ml*2、3型50ml*1	0型、3型	套	鲁械注准 20182170360	山东沪鸽口腔材料股份有限公司
169	生产企业变更	山东沪鸽口腔材料股份有限公司	山东沪鸽口腔医疗集团有限公司	NGHW00027014	弹性体印模材料	沪鸽	0型250ml*2,3型50ml*1 配件：黄管6个黄头6个，白紫量勺各1个	0型、3型	套	鲁械注准 20182170360	山东沪鸽口腔材料股份有限公司
170	生产企业变更	山东沪鸽口腔材料股份有限公司	山东沪鸽口腔医疗集团有限公司	GHW00063595	弹性体印模材料	沪鸽美佳印	50ml*4	3型(轻体)	套	鲁械注准 20182170360	山东沪鸽口腔材料股份有限公司
171	生产企业变更	山东沪鸽口腔材料股份有限公司	山东沪鸽口腔医疗集团有限公司	NHCYJ0000077670	硅橡胶复制材料	沪鸽	包装规格：基质450g+催化剂450g	技工加聚硅橡胶	套	鲁日械备 20170002号	山东沪鸽口腔材料股份有限公司
172	生产企业变更	山东沪鸽口腔材料股份有限公司	山东沪鸽口腔医疗集团有限公司	NHCYJ0000077665	硅橡胶复制材料	沪鸽	包装规格：基质10kg+催化剂10kg	技工加聚硅橡胶	套	鲁日械备 20170002号	山东沪鸽口腔材料股份有限公司
173	生产企业变更	宁波贝斯美德医用器械有限公司	贝斯美德股份有限公司贝斯美德股份有限公司	NGHW00003498	引流导管及附件	Besmed	CN-II	CN-II	个	国械注许 20172140301	宁波贝斯美德医用器械有限公司

174	生产企业变更	OptiMed Medizinische Instrumente GmbH傲逸美医疗器械有限公司	傲逸美医疗器械有限公司 optimed Medizinische Instrumente GmbH	SCW00056906	镍钛合金支架系统	Optimed	支架 18mmx80mm,输送系统 10F/100cm,支架 18mmx100mm,输送系统 10F/100cm,支架 18mmx40mm,输送系统 10F/100cm,支架 18mmx50mm,输送系统 10F/100cm,支架 18mmx60mm,输送系统 10F/100cm,支架 18mmx30mm,输送系统 10F/100cm,支架 20mmx100mm,输送系统 10F/100cm,支架 20mmx50mm,输送系统 10F/100cm,支架 22mmx40mm,输送系统 10F/100cm,支架 22mmx80mm,输送系统 10F/100cm,支架 20mmx30mm,输送系统 10F/100cm,支架 20mmx40mm,输送系统 10F/100cm,支架 20mmx60mm,输送系统 10F/100cm,支架 22mmx50mm,输送系统	7318-8080,7318-8100,7318-8040,7318-8050,7318-8060,7318-8030,7320-8100,7320-8050,7322-8040,7322-8080,7320-8030,7320-8040,7320-8060,7322-8050,7322-8060,7322-8100,7322-8030,7320-8080	条	国械注册 20213130145	OptiMed Medizinische Instrumente GmbH 傲逸美医疗器械有限公司
175	生产企业变更	OptiMed Medizinische Instrumente GmbH傲逸美医疗器械有限公司	傲逸美医疗器械有限公司 optimed Medizinische Instrumente GmbH	SCW00053467	镍钛合金支架系统	Optimed	支架 16mmx60mm,输送系统 10F/100cm,支架 16mmx40mm,输送系统 10F/100cm,支架 16mmx100mm,输送系统 10F/100cm,支架 16mmx30mm,输送系统 10F/100cm,支架 16mmx50mm,输送系统 10F/100cm,支架 16mmx80mm,输送系统 10F/100cm	7316-8060,7316-8040,7316-8100,7316-8030,7316-8050,7316-8080	条	国械注册 20213130145	OptiMed Medizinische Instrumente GmbH 傲逸美医疗器械有限公司

176	生产企业变更	OptiMed Medizinische Instrumente GmbH 傲逊美医疗器械有限公司	傲逊美医疗器械有限公司 optimed Medizinische Instrumente GmbH	SCW00045682	镍钛合金支架系统	Optimed	支架 30mmx100mm, 输送系统 10F/100cm, 支架 28mmx40mm, 输送系统 10F/100cm, 支架 36mmx60mm, 输送系统 10F/100cm, 支架 30mmx60mm, 输送系统 10F/100cm, 支架 34mmx40mm, 输送系统 10F/100cm, 支架 28mmx100mm, 输送系统 10F/100cm, 支架 34mmx100mm, 输送系统 10F/100cm, 支架 36mmx100mm, 输送系统 10F/100cm, 支架 36mmx40mm, 输送系统 10F/100cm, 支架 30mmx50mm, 输送系统 10F/100cm, 支架 36mmx80mm, 输送系统 10F/100cm, 支架 30mmx80mm, 输送系统 10F/100cm, 支架 32mmx50mm, 输送系统 10F/100cm, 支架 24mmx30mm, 输送系统	7330-8100, 7328-8040, 7336-8060, 7330-8060, 7334-8040, 7328-8100, 7334-8100, 7336-8100, 7336-8040, 7330-8050, 7336-8080, 7330-8080, 7332-8050, 7324-8030, 7326-8050, 7334-8060, 7332-8100, 7324-8040, 7326-8030, 7334-8050, 7332-8040, 7328-8080, 7332-8080, 7330-8040, 7336-8050, 7324-8050, 7326-8100, 7334-8080, 7324-8100, 7328-8050, 7328-8060, 7324-8060, 7326-8040, 7326-8060, 7332-8060, 7324-8080, 7328-8030	条	国械注册 20213130145	OptiMed Medizinische Instrumente GmbH 傲逊美医疗器械有限公司
177	生产企业变更	戈德曼株式会社	戈德曼株式会社株式会社 グッドマン	GHW00014118	Y型连接器套件	Goodman	YOK0C, YOK0B, YOK0F, YOK0G, YOK0H, YOK0D, YOK0E, YOK0A, YOKS0A	YOK0C, YOK0B, YOK0F, YOK0G, YOK0H, YOK0D, YOK0E, YOK0A, YOKS0A	套	国械注册 20163032794	戈德曼株式会社
178	生产企业变更	戈德曼株式会社	戈德曼株式会社, 株式会社 グッドマン, Goodman Co., Ltd.	GHW00014052	血栓抽吸导管	Goodman	尺寸7F, 内径1.33mm, 尺寸7F, 内径1.25mm, 尺寸7F, 内径1.33mm, 尺寸7F, 内径1.29mm, 尺寸6F, 内径1.11mm, 尺寸6F, 内径1.11mm	M7-133L, M7-125LP, M7-133S, M7-129L, M6-111L, M6-111LP	套	国械注册 20153034194	戈德曼株式会社
179	生产企业变更	/	戈德曼株式会社, 株式会社 グッドマン, Goodman Co., Ltd.	GHW00014051	冠状动脉棘突球囊导管	Goodman	球囊直径 3.50mm 长度:13mm, 球囊直径 2.00mm 长度:13mm, 球囊直径 3.00mm 长度:13mm, 球囊直径 4.00mm 长度:13mm, 球囊直径 2.25mm 长度:13mm, 球囊直径 3.25mm 长度:13mm, 球囊直径 3.75mm 长度:13mm, 球囊直径 2.50mm 长度:13mm, 球囊直径 2.75mm 长度:13mm	NS35013, NS20013, NS30013, NS40013, NS22513, NS32513, NS37513, NS25013, NS27513	根	国械注册 20163035067	/
180	生产企业变更	New World Medical Inc. 新世界医疗器械股份有限公司	新世界医疗器械股份有限公司 New World Medical Inc.	NGHW00017969	小梁网切开器	Kahook Blade	KDB	KDB	把	国械注册 20192160197	New World Medical Inc. 新世界医疗器械股份有限公司

193	注册证号变更	国械注准20153460950	国械注准20153130950	HSJLM091510184	金属接骨螺钉	WALKMAN (威曼)	4.5 × 56.4.5 × 46.4.5 × 68.4.5 × 52.4.5 × 54.4.5 × 26.4.5 × 62.4.5 × 38.4.5 × 24.4.5 × 28. 4.5 × 22.4.5 × 60.4.5 × 20.4.5 × 44.4.5 × 58.4.5 × 48.4.5 × 66.4.5 × 36.4.5 × 40.4.5 × 64. 4.5 × 50.4.5 × 42.4.5 × 32.4.5 × 34.4.5 × 70.4.5 × 30	HAQ03-02,HAQ03- 02,HAQ03-02,HAQ03- 02,HAQ03-02,HAQ03- 02,HAQ03-02,HAQ03- 02,HAQ03-02,HAQ03- 02,HAQ03-02,HAQ03- 02,HAQ03-02,HAQ03- 02,HAQ03-02,HAQ03- 02,HAQ03-02,HAQ03- 02,HAQ03-02,HAQ03- 02,HAQ03-02,HAQ03-02	支	国械注准 20153460950	天津市威曼生物材 料有限公司
194	注册证号变更	国械注准20153460950	国械注准20153130950	HSJLM091510183	金属接骨螺钉	WALKMAN (威曼)	3.5 × 22.3.5 × 38.3.5 × 36.3.5 × 18.3.5 × 34.3.5 × 14.3.5 × 46.3.5 × 12.3.5 × 42.3.5 × 26. 3.5 × 44.3.5 × 30.3.5 × 48.3.5 × 16.3.5 × 50.3.5 × 28.3.5 × 32.3.5 × 20.3.5 × 40.3.5 × 24	HAQ03-02,HAQ03- 02,HAQ03-02,HAQ03- 02,HAQ03-02,HAQ03- 02,HAQ03-02,HAQ03- 02,HAQ03-02,HAQ03- 02,HAQ03-02,HAQ03- 02,HAQ03-02,HAQ03- 02,HAQ03-02,HAQ03- 02,HAQ03-02,HAQ03- 02,HAQ03-02,HAQ03-02	支	国械注准 20153460950	天津市威曼生物材 料有限公司
195	注册证号变更	国械注准20153460950	国械注准20153130950	HSJLM091510182	金属接骨螺钉	WALKMAN (威曼)	2.7 × 36.2.7 × 20.2.7 × 40.2.7 × 50.2.7 × 16.2.7 × 22.2.7 × 24.2.7 × 30.2.7 × 10.2.7 × 12. 2.7 × 14.2.7 × 28.2.7 × 38.2.7 × 45.2.7 × 34.2.7 × 18.2.7 × 32.2.7 × 26	HAQ07-02,HAQ07- 02,HAQ07-02,HAQ07- 02,HAQ07-02,HAQ07- 02,HAQ07-02,HAQ07- 02,HAQ07-02,HAQ07- 02,HAQ07-02,HAQ07- 02,HAQ07-02,HAQ07- 02,HAQ07-02,HAQ07- 02,HAQ07-02,HAQ07- 02,HAQ07-02,HAQ07-02	支	国械注准 20153460950	天津市威曼生物材 料有限公司
196	注册证号变更	国械注准20153460950	国械注准20153130950	HSJLM091510181	金属接骨螺钉	WALKMAN (威曼)	2.5 × 28.2.5 × 6.2.5 × 40.2.5 × 12.2.5 × 16.2.5 × 13.2.5 × 24.2.5 × 34.2.5 × 36.2.5 × 38. 2.5 × 18.2.5 × 32.2.5 × 9.2.5 × 14.2.5 × 11.2.5 × 26.2.5 × 20.2.5 × 7.2.5 × 8.2.5 × 22.2. 5 × 30.2.5 × 10	HAQ07-02,HAQ07- 02,HAQ07-02,HAQ07- 02,HAQ07-02,HAQ07- 02,HAQ07-02,HAQ07- 02,HAQ07-02,HAQ07- 02,HAQ07-02,HAQ07- 02,HAQ07-02,HAQ07- 02,HAQ07-02,HAQ07- 02,HAQ07-02,HAQ07- 02,HAQ07-02,HAQ07- 02,HAQ07-02,HAQ07-02	支	国械注准 20153460950	天津市威曼生物材 料有限公司

207	注册证号变更	鲁械注准20242090870	鲁械注准20242200870	NHCYJ0000134622	中医封包综合治疗仪-复合磁疗包	桥渡	1包/包	QD-CLB- I -02	包	鲁械注准20242090870	山东桥渡健康科技有限公司
208	注册证号变更	鲁械注准20242090870	鲁械注准20242200870	NHCYJ0000134625	中医封包综合治疗仪-复合磁疗包	桥渡	1包/包	QD-CLB- I -06	包	鲁械注准20242090870	山东桥渡健康科技有限公司
209	注册证号变更	鲁械注准20242090870	鲁械注准20242200870	NHCYJ0000134627	中医封包综合治疗仪-复合磁疗包	桥渡	1包/包	QD-CLB- I -08	包	鲁械注准20242090870	山东桥渡健康科技有限公司
210	注册证号变更	鲁械注准20242090870	鲁械注准20242200870	NHCYJ0000134630	中医封包综合治疗仪-复合磁疗包	桥渡	1包/包	QD-CLB- II -09	包	鲁械注准20242090870	山东桥渡健康科技有限公司
211	注册证号变更	鲁械注准20242090870	鲁械注准20242200870	NHCYJ0000134633	中医封包综合治疗仪-复合磁疗包	桥渡	1包/包	QD-CLB- I -01	包	鲁械注准20242090870	山东桥渡健康科技有限公司
212	注册证号变更	鲁械注准20242090870	鲁械注准20242200870	NHCYJ0000134635	中医封包综合治疗仪-复合磁疗包	桥渡	1包/包	QD-CLB- II -11	包	鲁械注准20242090870	山东桥渡健康科技有限公司
213	注册证号变更	鲁械注准20242090870	鲁械注准20242200870	NHCYJ0000134639	中医封包综合治疗仪-复合磁疗包	桥渡	1包/包	QD-CLB- I -05	包	鲁械注准20242090870	山东桥渡健康科技有限公司
214	注册证号变更	鲁械注准20242090870	鲁械注准20242200870	NHCYJ0000134640	中医封包综合治疗仪-复合磁疗包	桥渡	1包/包	QD-CLB- I -03	包	鲁械注准20242090870	山东桥渡健康科技有限公司
215	注册证号变更	浙械注准20142020085	浙械注准20242021302	NGHW00006643	一次性使用细胞刷	杭州精锐	[JRS-A φ 1.2*1200-PN]	[JRS-A φ 1.2*1200-PN]	把	浙械注准20142020085	杭州富阳精锐医疗科技有限公司