

附件1

挂网产品信息变更公布表

注：自2025年10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	规格、型号变更	规格：100ml/瓶 型号：10%SDS	规格：型号：10%SDS；规格：100ml/瓶 型号：无	TY21235871	缓冲液	深圳亚能	100ml/瓶	10%SDS	瓶	粤深械备20160186号	亚能生物技术（深圳）有限公司
2	型号变更	24人份/盒	无	TY21235863	Y染色体微缺失基因检测试剂盒（PCR-毛细管电泳法）	深圳亚能	24人份/盒	24人份/盒	盒	国械注准20173403324	亚能生物技术（深圳）有限公司
3	产品名称变更	椎体成形工具包-引导丝	椎体成形术器械-引导丝	GJBJ314312	椎体成形工具包-引导丝	爱得	$\phi 1.5 \times 200 \sim 450, \phi 1.5 \times 270, \phi 1.0 \times 200 \sim 450$	ZT-Ⅱ,ZT-Ⅱ,ZT-Ⅱ	只	苏械注准20172041599	苏州爱得科技发展有限公司
4	产品名称变更	一次性使用腹腔镜穿刺器	一次性使用腹腔镜穿刺器及套装	TY21223075	一次性使用腹腔镜穿刺器	瑞尔	PC12M	PC12M	套	苏械注准20152020367	普瑞斯星（常州）医疗器械有限公司
5	产品名称变更	一次性使用腹腔镜穿刺器	一次性使用腹腔镜穿刺器及套装	TY21223074	一次性使用腹腔镜穿刺器	瑞尔	PC5M	PC5M	套	苏械注准20152020367	普瑞斯星（常州）医疗器械有限公司
6	产品名称变更	一次性使用腹腔镜穿刺器	一次性使用腹腔镜穿刺器及套装	TY21223073	一次性使用腹腔镜穿刺器	瑞尔	PC10M	PC10M	套	苏械注准20152020367	普瑞斯星（常州）医疗器械有限公司
7	型号变更	32人份/盒	无	GHW00060239	丙型肝炎病毒（HCV）核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	苏州天隆	32人份/盒	32人份/盒	盒	国械注准20153400378	苏州天隆生物科技有限公司

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
8	型号变更	HBV（超敏）	无	GHW00060238	乙型肝炎病毒核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	苏州天隆生物科技有限公司	32人份/盒	HBV（超敏）	盒	国械注准20153400379	苏州天隆生物科技有限公司
9	型号变更	人巨细胞病毒（HCMV）核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	无	TY21320120	人巨细胞病毒（HCMV）核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	苏州天隆	32测试/盒	人巨细胞病毒（HCMV）核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	盒	国械注准20153402138	苏州天隆生物科技有限公司
10	型号变更	CT	无	TY21317028	沙眼衣原体（CT）核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	苏州天隆	32人份/盒	CT	盒	国械注准20153400366	苏州天隆生物科技有限公司
11	型号变更	EBV	无	TY21231799	EB病毒核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	苏州天隆	32测试/盒	EBV	盒	国械注准20153402134	苏州天隆生物科技有限公司
12	型号变更	UU	无	TY21231798	解脲支原体（UU）核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	苏州天隆	32人份/盒	UU	盒	国械注准20153400367	苏州天隆生物科技有限公司
13	型号变更	NG	无	TY21231797	淋球菌（NG）核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	苏州天隆	32人份/盒	NG	盒	国械注准20153400365	苏州天隆生物科技有限公司
14	型号变更	包	DH-F-200	NGHW00005793	医用激光光纤	无锡大华	DH-F-200	包	根	苏械注准20182010122	无锡市大华激光设备有限公司

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
15	规格、型号变更	规格：试剂1（R1）： 2×45mL、试剂2（R2）： 2×15mL 型号：试剂1（R1）： 2×45mL、试剂2（R2）： 2×15mL	规格：试剂1(R1)： 2×45mL，试剂2（R2）：2×15mL，校准品：1×1mL 型号：无	TY21202307	游离脂肪酸（NEFA）测定试剂盒（ACS-ACOD酶法）	leadman	试剂1（R1）：2×45mL、试剂2（R2）：2×15mL	试剂1（R1）：2×45mL、试剂2（R2）：2×15mL	盒	京械注准 20152401146	北京利德曼生化股份有限公司
16	规格、型号变更	规格：试剂（R）： 7×60ml 型号：试剂（R）： 7×60ml	规格：试剂(R)： 7×60mL，校准品：单水平1×3mL 型号：无	TY21202304	脑脊液与尿蛋白（CSF）测定试剂盒（终点法）	leadman	试剂（R）：7×60ml	试剂（R）：7×60ml	盒	京械注准 20152401143	北京利德曼生化股份有限公司
17	型号变更	试剂1（R1）： 2×60mL、试剂2（R2）： 2×12mL	无	TY21202358	类风湿因子（RF）测定试剂盒（免疫比浊法）	leadman	试剂1（R1）：2×60mL、试剂2（R2）：2×12mL	试剂1（R1）：2×60mL、试剂2（R2）：2×12mL	盒	京械注准 20162400788	北京利德曼生化股份有限公司
18	型号变更	试剂1（R1）： 1×60mL、试剂2（R2）： 1×60mL	无	TY21202317	超敏C-反应蛋白（HCRP）测定试剂盒（免疫比浊法）	leadman	试剂1（R1）：1×60mL、试剂2（R2）：1×60mL	试剂1（R1）：1×60mL、试剂2（R2）：1×60mL	盒	京械注准 20162400162	北京利德曼生化股份有限公司
19	产品名称变更	糖化血红蛋白检测试剂盒（免疫荧光法）	糖化血红蛋白检测试剂盒（干式免疫荧光发光法）	NGHW00034150	糖化血红蛋白检测试剂盒（免疫荧光法）	汉唐	50人份/盒	/	盒	鲁械注准 20202400189	青岛汉唐生物科技有限公司

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
20	产品名称变更	糖化血红蛋白检测试剂盒（免疫荧光法）	糖化血红蛋白检测试剂盒（干式免疫荧光发光法）	NGHW00034151	糖化血红蛋白检测试剂盒（免疫荧光法）	汉唐	25人份/盒	/	盒	鲁械注准20202400189	青岛汉唐生物科技有限公司
21	型号变更	BF型	无	TY21222439	免疫球蛋白G检测试剂盒（免疫比浊法）	宁波瑞源	60mL（R1：1×45mL + R2：1×15mL）	BF型	盒	浙械注准20152400762	宁波瑞源生物科技有限公司
22	型号、注册证号	型号：2×60mL 注册证号：国械注准20153402295	型号：无 注册证号：京械注准20242400307	TY21202273	α-L-岩藻糖苷酶测定试剂盒（CNPF底物法）	leadman	2×60mL	2×60mL	盒	国械注准20153402295	北京利德曼生化股份有限公司
23	规格、型号变更	规格：经心尖介入器型号规格：TA-V 29 型号：经心尖介入器型号规格：TA-V 29	规格：经心尖介入器型号规格：TA-V 11 型号：经心尖介入器型号规格：TA-V 11	GHW00051817	介入人工生物心脏瓣膜-经心尖介入器	杰成	经心尖介入器型号规格：TA-V 29	经心尖介入器型号规格：TA-V 29	个	国械注准20173130698	苏州杰成医疗科技有限公司

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
24	注册证号、规格、型号变更	注册证号：国械注准 20163401023 规格：神经元特异性烯醇化酶质控品（高值）：3×2.0 mL 型号：迈瑞全自动化学发光免疫分析仪	注册证号：粤械注准 20242400845 规格：高值：3×2.0mL 型号：无	TY21229354	神经元特异性烯醇化酶质控品	迈瑞	神经元特异性烯醇化酶质控品（高值）：3×2.0 mL	迈瑞全自动化学发光免疫分析仪	盒	国械注准 20163401023	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
25	注册证号、规格、型号变更	注册证号：国械注准 20163401023 规格：神经元特异性烯醇化酶质控品（低值）：3×2.0 mL 型号：迈瑞全自动化学发光免疫分析仪	注册证号：粤械注准 20242400845 规格：低值：3×2.0mL 型号：无	TY21229353	神经元特异性烯醇化酶质控品	迈瑞	神经元特异性烯醇化酶质控品（低值）：3×2.0 mL	迈瑞全自动化学发光免疫分析仪	盒	国械注准 20163401023	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司

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
26	注册证号、规格、型号变更	注册证号：国械注准 20163401021 规格：2×100 人份/盒 型号：迈瑞全自动化学发光免疫分析仪	注册证号：粤械注准 20242401501 规格：2×100 人份 型号：无	TY21229348	细胞角蛋白19片段测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	迈瑞	2×100人份/盒	迈瑞全自动化学发光免疫分析仪	盒	国械注准 20163401021	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
27	注册证号、规格、型号变更	注册证号：国械注准 20163401021 规格：2×50 人份/盒 型号：迈瑞全自动化学发光免疫分析仪	注册证号：粤械注准 20242401501 规格：2×50 人份 型号：无	TY21229347	细胞角蛋白19片段测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	迈瑞	2×50人份/盒	迈瑞全自动化学发光免疫分析仪	盒	国械注准 20163401021	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
28	注册证号、规格、型号变更	注册证号：国械注准 20163400071 规格：2×100 人份/盒 型号：迈瑞全自动化学发光免疫分析仪	注册证号：粤械注准 20242401503 规格：2×100 人份 型号：无	TY21229343	神经元特异性烯醇化酶测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	迈瑞	2×100人份/盒	迈瑞全自动化学发光免疫分析仪	盒	国械注准 20163400071	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司

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
29	注册证号、规格、型号变更	注册证号：国械注准 20163400071 规格：2×50人份/盒 型号：迈瑞全自动化学发光免疫分析仪	注册证号：粤械注准 20242401503 规格：2×50人份 型号：无	TY21229342	神经元特异性烯醇化酶测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	迈瑞	2×50人份/盒	迈瑞全自动化学发光免疫分析仪	盒	国械注准 20163400071	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
30	注册证号、规格、型号变更	注册证号：国械注准 20163400070 规格：2×100人份/盒 型号：迈瑞全自动化学发光免疫分析仪	注册证号：粤械注准 20242401502 规格：2×100人份/盒 型号：无	TY21229340	癌抗原CA72-4测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	迈瑞	2×100人份/盒	迈瑞全自动化学发光免疫分析仪	盒	国械注准 20163400070	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
31	注册证号、规格、型号变更	注册证号：国械注准 20163400070 规格：2×50人份/盒 型号：迈瑞全自动化学发光免疫分析仪	注册证号：粤械注准 20242401502 规格：2×50人份/盒 型号：无	TY21229341	癌抗原CA72-4测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	迈瑞	2×50人份/盒	迈瑞全自动化学发光免疫分析仪	盒	国械注准 20163400070	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司

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
32	注册证号变更	京大械备20230060号	京大械备20230060	NHCYJ0000060215	测序反应通用试剂盒	神州医疗生物科技（北京）有限公司	180T/盒	/	盒	京大械备20230060号	神州医疗生物科技有限公司
33	注册证号变更	京大械备20230060号	京大械备20230060	NHCYJ0000060198	测序反应通用试剂盒	神州医疗生物科技（北京）有限公司	90T/盒	/	盒	京大械备20230060号	神州医疗生物科技有限公司（北京）有限公司
34	注册证号变更	京大械备20230060号	京大械备20230060	NHCYJ0000060210	测序反应通用试剂盒	神州医疗生物科技（北京）有限公司	45T/盒	/	盒	京大械备20230060号	神州医疗生物科技有限公司（北京）有限公司
35	型号变更	48人份/盒	无	TY21201368	单纯疱疹病毒Ⅱ型IgM抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔	48人份/盒	48人份/盒	盒	国械注准20153401418	北京贝尔生物工程股份有限公司
36	规格变更	279mm	279（±10mm）	NHCYJ0000129909	一次性等离子双极电极	司迈	279mm	SM1005	支	国械注准20173014550	珠海市司迈科技有限公司
37	规格变更	279mm	279（±10mm）	NHCYJ0000013273	等离子双极电切电凝系统—专用双极电极	司迈	279mm	SM-8200	支	国械注准20173014195	珠海市司迈科技有限公司
38	规格变更	279mm	279（±10mm）	TY21325726	等离子双极电切电凝系统—专用双极电极	珠海司迈	279mm	SM-8102	支	国械注准20173014195	珠海市司迈科技有限公司
39	规格变更	279mm	279（±10mm）	TY21325725	等离子双极电切电凝系统—专用双极电极	珠海司迈	279mm	SM-8100	支	国械注准20173014195	珠海市司迈科技有限公司

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
40	产品名称变更	椎体成形工具包-骨水泥填充器	椎体成形术器械-骨水泥填充器	GJBJ314325	椎体成形工具包-骨水泥填充器	爱得	$\phi 3.5 \times 200$ (定向), $\phi 3.0 \times 200$ (定向), $\phi 3.0 \times 200$ (齿状), $\phi 3.0 \times 200$ (平口), $\phi 3.0 \times 200$ (斜口), $\phi 3.5 \times 200$ (平口), $\phi 3.5 \times 200$ (齿状), $\phi 3.5 \times 200$ (斜口)	ZT-Ⅲ,ZT-Ⅲ,ZT-Ⅲ,ZT-Ⅲ,ZT-Ⅲ,ZT-Ⅲ,ZT-Ⅲ,ZT-Ⅲ	套	苏械注准20172041599	苏州爱得科技发展有限公司
41	产品名称变更	椎体成形工具包	椎体成形术器械	GJBJ314324	椎体成形工具包	爱得	保护套管- $\phi 4.2 \times 130$ (定向), 保护套管- $\phi 3.6 \times 150$ (定向), 保护套管- $\phi 4.2 \times 16$ (定向), 保护套管- $\phi 4.2 \times 150$ (普通), 保护套管- $\phi 4.2 \times 180$ (普通), 保护套管- $\phi 4.2 \times 16$ (普通), 保护套管- $\phi 4.2 \times 180$ (定向), 保护套管- $\phi 4.2 \times 150$ (定向), 保护套管- $\phi 3.6 \times 130$ (定向), 保护套管- $\phi 3.6 \times 150$ (普通), 保护套管- $\phi 4.2 \times 130$ (普通), 保护套管- $\phi 3.6 \times 130$ (普通)	ZT-Ⅱ,ZT-Ⅱ,ZT-Ⅱ,ZT-Ⅱ,ZT-Ⅱ,ZT-Ⅱ,ZT-Ⅱ,ZT-Ⅱ,ZT-Ⅱ,ZT-Ⅱ,ZT-Ⅱ,ZT-Ⅱ	只	苏械注准20172041599	苏州爱得科技发展有限公司

[illegible]

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
45	型号变更	1×1mL	无	TY21202287	多项免疫校准品	leadman	1×1mL	1×1mL	盒	京械注准 2015240065 1	北京利德曼生化股份有限公司
46	型号变更	试剂1 (R1): 5×60mL, 试剂2 (R2): 5×12mL	无	TY21202365	γ-谷氨酰基转移酶 (GGT) 测定试剂盒 (GCANA底物法)	leadman	试剂1 (R1): 5×60mL, 试剂2 (R2): 5×12mL	试剂1 (R1): 5×60mL, 试剂2 (R2): 5×12mL	盒	京械注准 2016240079 5	北京利德曼生化股份有限公司
47	型号变更	试剂1 (R1): 2×40mL、试剂2 (R2): 2×20mL	无	TY21202432	脂肪酶 (LPS) 测定试剂盒 (甲基试卤灵底物法)	leadman	试剂1 (R1): 2×40mL、试剂2 (R2): 2×20mL	试剂1 (R1): 2×40mL、试剂2 (R2): 2×20mL	盒	京械注准 2017240100 3	北京利德曼生化股份有限公司
48	产品名称、规格、型号变更	产品名称: 二氧化碳测定 (CO2) 试剂盒 (PEP-C法) 测定 (CO2) 试剂盒 (PEP-C法) 规格: 试剂 (R): 2×80mL 型号: 试剂 (R): 2×80mL	产品名称: 二氧化碳 (CO2) 测定试剂盒 (PEP-C法) 规格: 试剂(R): 2×80mL, 校准品: 单水平1×3mL 型号: 无	TY21202309	二氧化碳测定 (CO2) 试剂盒 (PEP-C法) 测定 (CO2) 试剂盒 (PEP-C法)	leadman	试剂 (R): 2×80mL	试剂 (R): 2×80mL	盒	京械注准 2015240117 4	北京利德曼生化股份有限公司
49	型号变更	试剂1 (R1): 5×60mL, 试剂2 (R2): 5×20mL	无	TY21202389	低密度脂蛋白胆固醇 (LDL-C) 测定试剂盒 (直接法-表面活性剂清除法)	leadman	试剂1 (R1): 5×60mL, 试剂2 (R2): 5×20mL	试剂1 (R1): 5×60mL, 试剂2 (R2): 5×20mL	盒	京械注准 2016240081 0	北京利德曼生化股份有限公司

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
50	规格、型号变更	规格：试剂（R）：7×60mL 型号：试剂（R）：7×60mL	规格：试剂(R)：7×60mL，校准品：1×3mL 型号：无	TY21202361	甘油三酯（TG）测定试剂盒（GP0-PAP法）	leadman	试剂（R）：7×60mL	试剂（R）：7×60mL	盒	京械注准20162400791	北京利德曼生化股份有限公司
51	型号变更	试剂1（R1）：2×60mL，试剂2（R2）：2×20mL	无	TY21202323	5′ 核苷酸酶（5′ NT）测定试剂盒（过氧化物酶法）	leadman	试剂1（R1）：2×60mL，试剂2（R2）：2×20mL	试剂1（R1）：2×60mL，试剂2（R2）：2×20mL	盒	京械注准20162400167	北京利德曼生化股份有限公司
52	型号变更	试剂1（R1）：2×60mL，试剂2（R2）：2×12ml	无	TY21202322	前白蛋白（PA）测定试剂盒（免疫比浊法）	leadman	试剂1（R1）：2×60mL，试剂2（R2）：2×12ml	试剂1（R1）：2×60mL，试剂2（R2）：2×12ml	盒	京械注准20162400166	北京利德曼生化股份有限公司
53	型号变更	试剂1（R1）：2×60mL，试剂2（R2）：2×15mL	无	TY21202313	载脂蛋白A1（APOA1）测定试剂盒（免疫比浊法）	leadman	试剂1（R1）：2×60mL，试剂2（R2）：2×15mL	试剂1（R1）：2×60mL，试剂2（R2）：2×15mL	盒	京械注准20162400158	北京利德曼生化股份有限公司
54	产品名称、规格、型号变更	产品名称：二氧化碳测定（CO2）试剂盒（PEP-C法） 规格：试剂（R）：3×60mL 型号：试剂（R）：3×60mL	产品名称：二氧化碳（CO2）测定试剂盒（PEP-C法） 规格：试剂(R)：3×60mL，校准品：单水平1×3mL 型号：无	TY21202310	二氧化碳测定（CO2）试剂盒（PEP-C法）	leadman	试剂（R）：3×60mL	试剂（R）：3×60mL	盒	京械注准20152401174	北京利德曼生化股份有限公司

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
55	型号变更	试剂1 (R1): 1×45mL、试剂2 (R2): 1×15mL	无	TY21202305	肌红蛋白 (MYO) 测定试剂盒 (免疫比浊法)	leadman	试剂1 (R1): 1×45mL、试剂2 (R2): 1×15mL	试剂1 (R1): 1×45mL、试剂2 (R2): 1×15mL	盒	京械注准 2015240114 4	北京利德曼生化股份有限公司
56	型号变更	试剂1 (R1): 2×60mL、试剂2 (R2): 2×15mL	无	TY21202403	胱抑素C (CysC) 测定试剂盒 (免疫比浊法)	leadman	试剂1 (R1): 2×60mL、试剂2 (R2): 2×15mL	试剂1 (R1): 2×60mL、试剂2 (R2): 2×15mL	盒	京械注准 2017240074 8	北京利德曼生化股份有限公司
57	产品名称变更	医用胃镜咬口	胃镜咬口	NHCYJ00001 89862	医用胃镜咬口	绿元康	V型	V型	只	苏泰械备 20170270号	泰州市康牌医疗器械厂
58	产品名称变更	医用胃镜咬口	胃镜咬口	NHCYJ00001 89613	医用胃镜咬口	绿元康	II型	II型	只	苏泰械备 20170270号	泰州市康牌医疗器械厂
59	产品名称变更	医用胃镜咬口	胃镜咬口	NHCYJ00001 89859	医用胃镜咬口	绿元康	IV型	IV型	只	苏泰械备 20170270号	泰州市康牌医疗器械厂
60	产品名称变更	医用胃镜咬口	胃镜咬口	NHCYJ00001 89604	医用胃镜咬口	绿元康	I型	I型	只	苏泰械备 20170270号	泰州市康牌医疗器械厂
61	产品名称变更	医用胃镜咬口	胃镜咬口	NHCYJ00001 89855	医用胃镜咬口	绿元康	III型	III型	只	苏泰械备 20170270号	泰州市康牌医疗器械厂
62	产品名称变更	齿科根管调节剂Dental Root Canal Conditioner	齿科根管调节剂	HCB2191197	齿科根管调节剂Dental Root Canal Conditioner	Endo	A0902注射装和点胶嘴装	A0902 注射装和点胶嘴装	件	国械注进 2018317267 7	迈菲牙科器械控股公司 MAILLEFER INSTRUMENTS HOLDING Sarl
63	规格、型号变更	规格: [25g(23cm×21cm)0.05mg/g] 型号: [YGY-F1]	规格: 25g(23cm×21cm)0.05mg/g*5片 型号: YGY-F1	NSCW000045 09	重组贻贝粘蛋白修护贴敷料	亿格雅	[25g(23cm×21cm)0.05mg/g]	[YGY-F1]	盒	湘械注准 2023214066 1	湖南亿格雅生物技术有限公司
64	规格变更	WJ-5	5片/盒	NHCYJ00001 79208	重组胶原蛋白修护贴	亿格雅	WJ-5	WJ-5	盒	琼械注准 2024214015 6	海南威拓利特生物技术有限公司
65	规格变更	WT-H-6	5片/盒	NHCYJ00001 79049	重组贻贝粘蛋白修护贴	亿格雅	WT-H-6	WT-H-6	盒	琼械注准 2024214011 9	海南威拓利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
66	注册证号变更	苏械注准 20152140244	苏械注准 20152060244	TY21402317	橡胶B超探头隔离护套	五亭	120mm×65mm	B型	个	苏械注准 20152140244	扬州市吉康医疗器械有限公司
67	注册证号变更	苏械注准 20152140244	苏械注准 20152060244	TY21402319	橡胶B超探头隔离护套	五亭	280mm×50mm	A型	个	苏械注准 20152140244	扬州市吉康医疗器械有限公司
68	注册证号变更	苏械注准 20152140244	苏械注准 20152060244	TY21402318	橡胶B超探头隔离护套	五亭	/	A型	个	苏械注准 20152140244	扬州市吉康医疗器械有限公司
69	生产企业变更	广州百特医疗用品有限公司	广州万益特医疗用品有限公司	TY21207294	碘液微型盖	Baxter	6AC4466	6AC4466	个	粤械注准 20212100705	广州百特医疗用品有限公司
70	产品名称变更	可吸收颅颌面板钉系统-颅颌面螺钉	可吸收颅颌面板钉系统-螺钉	NHCYJ0000012648	可吸收颅颌面板钉系统-颅颌面螺钉	美益达	SE2409	SE2409	枚	国械注准 20233130440	成都美益达医疗科技有限公司
71	产品名称变更	可吸收颅颌面板钉系统-颅颌面螺钉	可吸收颅颌面板钉系统-螺钉	NHCYJ0000012713	可吸收颅颌面板钉系统-颅颌面螺钉	美益达	SE2704	SE2704	枚	国械注准 20233130440	成都美益达医疗科技有限公司
72	产品名称变更	可吸收颅颌面板钉系统-颅颌面螺钉	可吸收颅颌面板钉系统-螺钉	NHCYJ0000012715	可吸收颅颌面板钉系统-颅颌面螺钉	美益达	SE2710	SE2710	枚	国械注准 20233130440	成都美益达医疗科技有限公司
73	规格、型号变更	规格：PDZ-C-110-F 型号：PDZ-C-110-F	规格：FDZ-C-110-F 型号：FDZ-C-110-F	NHCYJ0000181885	一次性使用肺结节定位穿刺针	/	PDZ-C-110-F	PDZ-C-110-F	只	苏械注准 20252020197	常州海豚医疗科技有限公司

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
74	产品名称、注册证号、规格、型号变更	产品名称：伊红美蓝平板 注册证号：沪械注准20172400190 规格：Φ90mm/块 型号：20块/盒	产品名称：伊红美蓝琼脂培养基 注册证号：沪宝械备20240033 规格：90mm/块；20块/盒 型号：无	TY22012451	伊红美蓝平板	上海科玛嘉	Φ90mm/块	20块/盒	盒	沪械注准20172400190	上海科玛嘉微生物技术有限公司
75	产品名称、注册证号、规格、型号变更	产品名称：XLD平板 注册证号：沪械注准20172400184 规格：90mm 型号：90mm：20块/盒	产品名称：XLD琼脂培养基 注册证号：沪宝械备20240034 规格：90mm/块；20块/盒 型号：无	TY22012866	XLD平板	上海科玛嘉	90mm	90mm：20块/盒	盒	沪械注准20172400184	上海科玛嘉微生物技术有限公司
76	产品名称变更	可吸收颅颌面板钉系统-颅颌面螺钉	可吸收颅颌面板钉系统-螺钉	NHCYJ0000012637	可吸收颅颌面板钉系统-颅颌面螺钉	美益达	SE2405	SE2405	枚	国械注准20233130440	成都美益达医疗科技有限公司
77	生产企业变更	强生（上海）医疗器材有限公司	辛迪思有限公司 Synthes GmbH	NHCYJ0000073249	胸骨结扎带	SYNTHES	胸骨结扎带，聚醚醚酮，带针头，20根包装，灭菌	08.501.001.20S	包	国械注进20163130998	强生（上海）医疗器材有限公司
78	生产企业变更	强生（上海）医疗器材有限公司	辛迪思有限公司 Synthes GmbH	TY20117793	胸骨结扎带	SYNTHES	胸骨结扎带，聚醚醚酮，带针头，单根包装，灭菌	08.501.001.01S	包	国械注进20163130998	强生（上海）医疗器材有限公司

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
79	生产企业变更	Grace Medical, Inc. 睿思医疗器械有限公司	睿思医疗器械有限公司Grace Medical, Inc.	TY21326679	听小骨置换假体	睿思医疗器械有限公司Grace Medical, Inc.	700-350,705-700,700- 700,700-400,700-525,705- 500,707-550,705-575,700- 650,705-525,705-325,700- 550,700-675,705-450,705- 350,707-450,707-500,700- 450,707-350,707-400,705- 675,705-650,705-400,700- 625,705-300,700-475,700- 425,705-425,700-500,707- 300,705-550,705-475,700- 575,700-325,700-600,700- 375,700-300,705-625,705- 375,705-600	FLT0,FLT0,FLT0,FLT0,FLT0,FLT O,FLT0,FLT0,FLT0,FLT0,FLT0,FL T0,FLT0,FLT0,FLT0,FLT0,FLT0,F LT0,FLT0,FLT0,FLT0,FLT0,FLT0, FLT0,FLT0,FLT0,FLT0,FLT0,FLT O,FLT0,FLT0,FLT0,FLT0,FLT0,FL T0,FLT0,FLT0,FLT0,FLT0,FLT0	根	国械注进 2017313143 3	Grace Medical, Inc. 睿思医疗器 械有限公司
80	生产企业变更	Grace Medical, Inc. 睿思医疗器械有限公司	睿思医疗器械有限公司Grace Medical, Inc.	TY21326676	听小骨置换假体	睿思医疗器械有限公司Grace Medical, Inc.	655- 075,650,657,655,652,655B,605A, 650-075,651,654,653,656	ALP0,ALP0,ALP0,ALP0,ALP0,ALP0 ,ALP0,ALP0,ALP0,ALP0,ALP0,ALP 0	根	国械注进 2017313143 3	Grace Medical, Inc. 睿思医疗器 械有限公司

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
81	生产企业变更	Grace Medical, Inc. 睿思医疗器械有限公司	睿思医疗器械有限公司 Grace Medical, Inc.	TY21326678	听小骨置换假体	睿思医疗器械有限公司 Grace Medical, Inc.	756-300,461-525,750- 450,750-225,752-175,428- 400,420-375,424-425,460- 425,750-050,752-150,420- 450,420-425,765-475,706- 300,636-080,765-250,461- 350,460-350,422-425,424- 400,461-475,425-400,422- 500,422-450,765-450,765- 200,461-450,425-450,423- 475,420-500,765-150,752- 250,750-325,413-475,426- 400,706-500,750-400,454- 600,421-425,426-450,460- 400,757-300,427-350,413- 425,460-550,765-325,752- 100,751-100,428-450,426- 500,423-400,423-500,765- 300,765-500,636-060,460- 525,752-075,765-400,750- 150,765-100,765-525,750- 100,461-400,425-425,461- 500,422-375,422-350,421- 400,413-400,420-400,750- 350,426-350,751-125,427- 375,750-275,427-475,750- 175,426-375,706-350,752- 125,750-250,750-300,751- 075,428-500,454-700,421- 475,421-500,461-425,706- 550,423-450,425-500,421- 350,750-425,765-275,461- 550,424-450,423-375,427- 450,752-225,427-400,423-	FLP0,FLP0,FLP0,FLP0,FLP0,FLP0, FLP0,FLP0,FLP0,FLP0,FLP0,FLP O,FLP0,FLP0,FLP0,FLP0,FLP0,FL P0,FLP0,FLP0,FLP0,FLP0,FLP0,F LP0,FLP0,FLP0,FLP0,FLP0,FLP0, FLP0,FLP0,FLP0,FLP0,FLP0,FLP0 ,FLP0,FLP0,FLP0,FLP0,FLP0,FLP O,FLP0,FLP0,FLP0,FLP0,FLP0,FL P0,FLP0,FLP0,FLP0,FLP0,FLP0,F LP0,FLP0,FLP0,FLP0,FLP0,FLP0, FLP0,FLP0,FLP0,FLP0,FLP0,FLP0 ,FLP0,FLP0,FLP0,FLP0,FLP0,FLP O,FLP0,FLP0,FLP0,FLP0,FLP0,FL P0,FLP0,FLP0,FLP0,FLP0,FLP0,F LP0,FLP0,FLP0,FLP0,FLP0,FLP0, FLP0,FLP0,FLP0,FLP0,FLP0,FLP0 ,FLP0,FLP0,FLP0,FLP0,FLP0,FLP O,FLP0,FLP0,FLP0,FLP0,FLP0,FL P0,FLP0,FLP0,FLP0,FLP0,FLP0,F LP0,FLP0,FLP0,FLP0,FLP0,FLP0, FLP0,FLP0,FLP0,FLP0,FLP0,FLP0 ,FLP0,FLP0,FLP0,FLP0,FLP0,FLP O,FLP0,FLP0,FLP0,FLP0,FLP0,FL P0,FLP0,FLP0,FLP0,FLP0,FLP0	根	国械注进 2017313143 3	Grace Medical, Inc. 睿思医疗器 械有限公司
82	生产企业变更	安保(厦门)塑胶工业有限公司	安保(厦门)医疗器械有限公司	TY21200214	喉罩	Ambu	3#,2.5#,4#,2#,1#,5#,6#,1.5#	AuraGain,AuraGain,AuraGain,A uraGain,AuraGain,AuraGain,Aur aGain,AuraGain	个	闽械注准 20162080062	安保(厦门)塑 胶工业有限公司
83	生产企业变更	安保(厦门)塑胶工业有限公司	安保(厦门)医疗器械有限公司	TY21200213	喉罩	Ambu	3#,1.5#,1#,4#,2#,2.5#,6#,5#	AuraOnce,AuraOnce,AuraOnce,A uraOnce,AuraOnce,AuraOnce,Au raOnce,AuraOnce	个	闽械注准 20162080062	安保(厦门)塑 胶工业有限公司

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
84	注册证号、规格、型号变更	注册证号：皖械注准20152400175 规格：1人份/盒 型号：卡型	注册证号：皖械注准20252400127 规格：卡型1人份/盒 型号：无	TY21200271	胰岛素样生长因子结合蛋白-1检测试剂盒（胶体金免疫层析法）	欣笑安	1人份/盒	卡型	盒	皖械注准20152400175	安徽深蓝医疗科技股份有限公司
85	注册证号、规格、型号变更	注册证号：皖械注准20152400175 规格：20人份/盒 型号：条型	注册证号：皖械注准20252400127 规格：条型20人份/盒 型号：无	TY21200272	胰岛素样生长因子结合蛋白-1检测试剂盒（胶体金免疫层析法）	深蓝	20人份/盒	条型	盒	皖械注准20152400175	安徽深蓝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
86	产品名称变更	髂动脉分叉支架系统-支架	髂动脉分叉支架系统—髂内覆膜支架系统	GJB520083001	髂动脉分叉支架系统-支架	先健科技	PS-C-12040S,PS-C-10030XL,PS-C-10040S,PS-C-07100S,PS-C-07100L,PS-C-08030XL,PS-C-07060S,PS-C-08030L,PS-C-07030S,PS-C-08040S,PS-C-10060L,PS-C-07040XL,PS-C-10100XL,PS-C-06050XL,PS-C-10030L,PS-C-12050S,PS-C-10080XL,PS-C-12040L,PS-C-10030S,PS-C-07100XL,PS-C-08050XL,PS-C-10060XL,PS-C-12060S,PS-C-08060XL,PS-C-07080L,PS-C-07030L,PS-C-08060S,PS-C-06040XL,PS-C-06060L,PS-C-07040S,PS-C-10080S,PS-C-08080S,PS-C-12080S,PS-C-12050L,PS-C-06100L,PS-C-08030S,PS-C-10050L,PS-C-12030L,PS-C-12100S,PS-C-12060XL,PS-C-10060S,PS-C-12040XL,PS-C-10100L,PS-C-07060XL,PS-C-12080L,PS-C-10040XL,PS-C-08100S,PS-C-08040XL,PS-C-06100XL,PS-C-12060L,PS-C-06030XL,PS-C-12100XL,PS-C-10050S,PS-C-08080XL,PS-C-06040L,PS-C-07050XL,PS-C-07080XL,PS-C-12050XL,PS-C-12030S,PS-C-10050XL,PS-C-07050S,PS-C-07030XL,PS-C-08100XL,PS-C-06060S,PS-C-08050S,PS-C-06030S,PS-C-08050L,PS-C-	PS-C-12040S,PS-C-10030XL,PS-C-10040S,PS-C-07100S,PS-C-07100L,PS-C-08030XL,PS-C-07060S,PS-C-08030L,PS-C-07030S,PS-C-08040S,PS-C-10060L,PS-C-07040XL,PS-C-10100XL,PS-C-06050XL,PS-C-10030L,PS-C-12050S,PS-C-10080XL,PS-C-12040L,PS-C-10030S,PS-C-07100XL,PS-C-08050XL,PS-C-10060XL,PS-C-12060S,PS-C-08060XL,PS-C-07080L,PS-C-07030L,PS-C-08060S,PS-C-06040XL,PS-C-06060L,PS-C-07040S,PS-C-10080S,PS-C-08080S,PS-C-12080S,PS-C-12050L,PS-C-06100L,PS-C-08030S,PS-C-10050L,PS-C-12030L,PS-C-12100S,PS-C-12060XL,PS-C-10060S,PS-C-12040XL,PS-C-10100L,PS-C-07060XL,PS-C-12080L,PS-C-10040XL,PS-C-08100S,PS-C-08040XL,PS-C-06100XL,PS-C-12060L,PS-C-06030XL,PS-C-12100XL,PS-C-10050S,PS-C-08080XL,PS-C-06040L,PS-C-07050XL,PS-C-07080XL,PS-C-12050XL,PS-C-12030S,PS-C-10050XL,PS-C-07050S,PS-C-07030XL,PS-C-08100XL,PS-C-06060S,PS-C-08050S,PS-C-06030S,PS-C-08050L,PS-C-	套	国械注准 2021313002 2	先健科技（深圳）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
87	产品名称变更	髂动脉分叉支架系统-支架	髂动脉分叉支架系统—髂动脉分叉支架系统	CXW00037645	髂动脉分叉支架系统-支架	G-iliac	IB-1412-060-110,IB-1416-040-110,IB-1812-060-110,IB-1814-030-110,IB-1410-050-110,IB-1212-040-110,IB-1414-080-110,IB-1810-040-110,IB-1614-080-110,IB-1610-080-110,IB-1214-040-110,IB-1216-030-110,IB-1812-080-110,IB-1216-060-110,IB-1210-050-110,IB-1414-060-110,IB-1410-080-110,IB-1416-060-110,IB-1210-030-110,IB-1814-080-110,IB-1612-040-110,IB-1210-060-110,IB-1214-050-110,IB-1412-080-110,IB-1210-080-110,IB-1614-040-110,IB-1814-050-110,IB-1814-060-110,IB-1412-030-110,IB-1214-030-110,IB-1410-060-110,IB-1412-050-110,IB-1612-080-110,IB-1812-040-110,IB-1216-080-110,IB-1214-060-110,IB-1410-040-110,IB-1212-050-110,IB-1414-040-110,IB-1612-060-110,IB-1610-030-110,IB-1212-080-110,IB-1612-030-110,IB-1414-030-110,IB-1812-030-110,IB-1610-060-110,IB-1416-050-110,IB-1612-050-110,IB-1216-050-110,IB-1810-060-110,IB-1212-030-	IB-1412-060-110,IB-1416-040-110,IB-1812-060-110,IB-1814-030-110,IB-1410-050-110,IB-1212-040-110,IB-1414-080-110,IB-1810-040-110,IB-1614-080-110,IB-1610-080-110,IB-1214-040-110,IB-1216-030-110,IB-1812-080-110,IB-1216-060-110,IB-1210-050-110,IB-1414-060-110,IB-1410-080-110,IB-1416-060-110,IB-1210-030-110,IB-1814-080-110,IB-1612-040-110,IB-1210-060-110,IB-1214-050-110,IB-1412-080-110,IB-1210-080-110,IB-1614-040-110,IB-1814-050-110,IB-1814-060-110,IB-1412-030-110,IB-1214-030-110,IB-1410-060-110,IB-1412-050-110,IB-1612-080-110,IB-1812-040-110,IB-1216-080-110,IB-1214-060-110,IB-1410-040-110,IB-1212-050-110,IB-1414-040-110,IB-1612-060-110,IB-1610-030-110,IB-1212-080-110,IB-1612-030-110,IB-1414-030-110,IB-1812-030-110,IB-1610-060-110,IB-1416-050-110,IB-1612-050-110,IB-1216-050-110,IB-1810-060-110,IB-1212-030-	套	国械注准 20213130022	先健科技（深圳）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
88	产品名称变更	髂动脉分叉支架系统-支架	髂动脉分叉支架系统—髂动脉分叉支架系统	CXW00037734	髂动脉分叉支架系统-支架	G-iliac	IB-1612-050-090,IB-1212-030-090,IB-1214-060-090,IB-1212-060-090,IB-1814-030-090,IB-1416-040-090,IB-1612-060-090,IB-1810-050-090,IB-1410-040-090,IB-1216-030-090,IB-1210-040-090,IB-1412-060-090,IB-1210-050-090,IB-1212-050-090,IB-1216-050-090,IB-1412-040-090,IB-1414-060-090,IB-1812-030-090,IB-1410-050-090,IB-1610-040-090,IB-1216-040-090,IB-1212-040-090,IB-1812-050-090,IB-1214-050-090,IB-1812-060-090,IB-1812-040-090,IB-1612-030-090,IB-1814-060-090,IB-1614-030-090,IB-1610-050-090,IB-1410-060-090,IB-1814-040-090,IB-1416-050-090,IB-1210-030-090,IB-1214-040-090,IB-1216-060-090,IB-1810-030-090,IB-1612-040-090,IB-1610-030-090,IB-1416-060-090,IB-1412-030-090,IB-1214-030-090,IB-1414-050-090,IB-1610-060-090,IB-1614-050-090,IB-1414-040-090,IB-1810-060-090,IB-1614-040-090,IB-1410-030-090,IB-1814-050-090,IB-1414-030-	IB-1612-050-090,IB-1212-030-090,IB-1214-060-090,IB-1212-060-090,IB-1814-030-090,IB-1416-040-090,IB-1612-060-090,IB-1810-050-090,IB-1410-040-090,IB-1216-030-090,IB-1210-040-090,IB-1412-060-090,IB-1210-050-090,IB-1212-050-090,IB-1216-050-090,IB-1412-040-090,IB-1414-060-090,IB-1812-030-090,IB-1410-050-090,IB-1610-040-090,IB-1216-040-090,IB-1212-040-090,IB-1812-050-090,IB-1214-050-090,IB-1812-060-090,IB-1812-040-090,IB-1612-030-090,IB-1814-060-090,IB-1614-030-090,IB-1610-050-090,IB-1410-060-090,IB-1814-040-090,IB-1416-050-090,IB-1210-030-090,IB-1214-040-090,IB-1216-060-090,IB-1810-030-090,IB-1612-040-090,IB-1610-030-090,IB-1416-060-090,IB-1412-030-090,IB-1214-030-090,IB-1414-050-090,IB-1610-060-090,IB-1614-050-090,IB-1414-040-090,IB-1810-060-090,IB-1614-040-090,IB-1410-030-090,IB-1814-050-090,IB-1414-030-	套	国械注准 20213130022	先健科技（深圳）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
89	产品名称变更	髂动脉分叉支架系统-支架	髂动脉分叉支架系统—髂动脉分叉支架系统	CXW0003764 1	髂动脉分叉支架系统-支架	G-iliac	IB-1612-080-170,IB-1410-120-170,IB-1210-080-170,IB-1810-030-170,IB-1612-030-170,IB-1614-120-170,IB-1614-040-170,IB-1612-120-170,IB-1614-100-170,IB-1210-120-170,IB-1814-040-170,IB-1614-060-170,IB-1610-080-170,IB-1416-040-170,IB-1812-080-170,IB-1214-080-170,IB-1212-030-170,IB-1214-040-170,IB-1214-030-170,IB-1414-120-170,IB-1210-030-170,IB-1412-040-170,IB-1216-120-170,IB-1414-100-170,IB-1416-060-170,IB-1212-050-170,IB-1212-060-170,IB-1212-100-170,IB-1610-050-170,IB-1216-080-170,IB-1812-040-170,IB-1614-050-170,IB-1610-060-170,IB-1612-060-170,IB-1414-040-170,IB-1810-060-170,IB-1214-050-170,IB-1212-080-170,IB-1810-080-170,IB-1412-100-170,IB-1610-120-170,IB-1812-100-170,IB-1812-060-170,IB-1416-030-170,IB-1412-120-170,IB-1410-080-170,IB-1612-040-170,IB-1814-120-170,IB-1812-120-170,IB-1216-030-170,IB-1412-050-	IB-1612-080-170,IB-1410-120-170,IB-1210-080-170,IB-1810-030-170,IB-1612-030-170,IB-1614-120-170,IB-1614-040-170,IB-1612-120-170,IB-1614-100-170,IB-1210-120-170,IB-1814-040-170,IB-1614-060-170,IB-1610-080-170,IB-1416-040-170,IB-1812-080-170,IB-1214-080-170,IB-1212-030-170,IB-1214-040-170,IB-1214-030-170,IB-1414-120-170,IB-1210-030-170,IB-1412-040-170,IB-1216-120-170,IB-1414-100-170,IB-1416-060-170,IB-1212-050-170,IB-1212-060-170,IB-1212-100-170,IB-1610-050-170,IB-1216-080-170,IB-1812-040-170,IB-1614-050-170,IB-1610-060-170,IB-1612-060-170,IB-1414-040-170,IB-1810-060-170,IB-1214-050-170,IB-1212-080-170,IB-1810-080-170,IB-1412-100-170,IB-1610-120-170,IB-1812-100-170,IB-1812-060-170,IB-1416-030-170,IB-1412-120-170,IB-1410-080-170,IB-1612-040-170,IB-1814-120-170,IB-1812-120-170,IB-1216-030-170,IB-1412-050-	套	国械注准 2021313002 2	先健科技（深圳）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
90	产品名称变更	髂动脉分叉支架系统-支架	髂动脉分叉支架系统—髂动脉分叉支架系统	CXW00037642	髂动脉分叉支架系统-支架	G-iliac	IB-1214-050-150,IB-1416-050-150,IB-1214-080-150,IB-1610-030-150,IB-1610-080-150,IB-1412-120-150,IB-1610-050-150,IB-1212-030-150,IB-1410-050-150,IB-1416-030-150,IB-1210-040-150,IB-1812-040-150,IB-1212-050-150,IB-1212-040-150,IB-1216-080-150,IB-1210-120-150,IB-1812-120-150,IB-1216-060-150,IB-1614-050-150,IB-1216-100-150,IB-1414-060-150,IB-1612-050-150,IB-1412-100-150,IB-1216-120-150,IB-1412-050-150,IB-1810-030-150,IB-1212-060-150,IB-1214-100-150,IB-1210-100-150,IB-1810-120-150,IB-1614-030-150,IB-1610-100-150,IB-1210-030-150,IB-1810-060-150,IB-1414-040-150,IB-1814-050-150,IB-1414-100-150,IB-1210-080-150,IB-1614-060-150,IB-1810-040-150,IB-1410-100-150,IB-1410-030-150,IB-1610-060-150,IB-1410-040-150,IB-1612-120-150,IB-1814-040-150,IB-1414-120-150,IB-1414-080-150,IB-1814-060-150,IB-1812-080-150,IB-1216-030-	IB-1214-050-150,IB-1416-050-150,IB-1214-080-150,IB-1610-030-150,IB-1610-080-150,IB-1412-120-150,IB-1610-050-150,IB-1212-030-150,IB-1410-050-150,IB-1416-030-150,IB-1210-040-150,IB-1812-040-150,IB-1212-050-150,IB-1212-040-150,IB-1216-080-150,IB-1210-120-150,IB-1812-120-150,IB-1216-060-150,IB-1614-050-150,IB-1216-100-150,IB-1414-060-150,IB-1612-050-150,IB-1412-100-150,IB-1216-120-150,IB-1412-050-150,IB-1810-030-150,IB-1212-060-150,IB-1214-100-150,IB-1210-100-150,IB-1810-120-150,IB-1614-030-150,IB-1610-100-150,IB-1210-030-150,IB-1810-060-150,IB-1414-040-150,IB-1814-050-150,IB-1414-100-150,IB-1210-080-150,IB-1614-060-150,IB-1810-040-150,IB-1410-100-150,IB-1410-030-150,IB-1610-060-150,IB-1410-040-150,IB-1612-120-150,IB-1814-040-150,IB-1414-120-150,IB-1414-080-150,IB-1814-060-150,IB-1812-080-150,IB-1216-030-	套	国械注准 20213130022	先健科技（深圳）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
91	产品名称变更	髂动脉分叉支架系统-支架	髂动脉分叉支架系统—髂动脉分叉支架系统	CXW00037732	髂动脉分叉支架系统-支架	G-iliac	IB-1612-050-080,IB-1416-030-080,IB-1614-050-080,IB-1614-040-080,IB-1610-040-080,IB-1216-050-080,IB-1414-040-080,IB-1810-050-080,IB-1612-040-080,IB-1416-050-080,IB-1214-040-080,IB-1814-040-080,IB-1610-030-080,IB-1812-040-080,IB-1810-030-080,IB-1614-030-080,IB-1412-040-080,IB-1410-050-080,IB-1612-030-080,IB-1410-030-080,IB-1812-030-080,IB-1410-040-080,IB-1210-040-080,IB-1416-040-080,IB-1414-030-080,IB-1212-050-080,IB-1412-030-080,IB-1610-050-080,IB-1216-030-080,IB-1212-040-080,IB-1210-050-080,IB-1216-040-080,IB-1212-030-080,IB-1214-050-080,IB-1412-050-080,IB-1812-050-080,IB-1810-040-080,IB-1214-030-080,IB-1814-050-080,IB-1814-030-080,IB-1414-050-080	IB-1612-050-080,IB-1416-030-080,IB-1614-050-080,IB-1614-040-080,IB-1610-040-080,IB-1216-050-080,IB-1414-040-080,IB-1810-050-080,IB-1612-040-080,IB-1416-050-080,IB-1214-040-080,IB-1814-040-080,IB-1610-030-080,IB-1812-040-080,IB-1810-030-080,IB-1614-030-080,IB-1412-040-080,IB-1410-050-080,IB-1612-030-080,IB-1410-030-080,IB-1812-030-080,IB-1410-040-080,IB-1210-040-080,IB-1416-040-080,IB-1414-030-080,IB-1212-050-080,IB-1412-030-080,IB-1610-050-080,IB-1216-030-080,IB-1212-040-080,IB-1210-050-080,IB-1216-040-080,IB-1212-030-080,IB-1214-050-080,IB-1412-050-080,IB-1812-050-080,IB-1810-040-080,IB-1214-030-080,IB-1814-050-080,IB-1814-030-080,IB-1414-050-080	套	国械注准20213130022	先健科技（深圳）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
92	产品名称 变更	髂动脉分叉支 架系统-支架	髂动脉分叉支架系统 —髂动脉分叉支架系 统	CXW0003764 4	髂动脉分叉支架系 统-支架	G-iliac	IB-1214-040-070,IB-1212- 030-070,IB-1416-040- 070,IB-1412-030-070,IB- 1212-040-070,IB-1416-030- 070,IB-1812-040-070,IB- 1614-040-070,IB-1216-030- 070,IB-1812-030-070,IB- 1412-040-070,IB-1610-040- 070,IB-1814-040-070,IB- 1612-040-070,IB-1610-030- 070,IB-1214-030-070,IB- 1216-040-070,IB-1814-030- 070,IB-1210-030-070,IB- 1614-030-070,IB-1612-030- 070,IB-1410-040-070,IB- 1410-030-070,IB-1810-030- 070,IB-1414-040-070,IB- 1810-040-070,IB-1210-040- 070,IB-1414-030-070	IB-1214-040-070,IB-1212- 030-070,IB-1416-040- 070,IB-1412-030-070,IB- 1212-040-070,IB-1416-030- 070,IB-1812-040-070,IB- 1614-040-070,IB-1216-030- 070,IB-1812-030-070,IB- 1412-040-070,IB-1610-040- 070,IB-1814-040-070,IB- 1612-040-070,IB-1610-030- 070,IB-1214-030-070,IB- 1216-040-070,IB-1814-030- 070,IB-1210-030-070,IB- 1614-030-070,IB-1612-030- 070,IB-1410-040-070,IB- 1410-030-070,IB-1810-030- 070,IB-1414-040-070,IB- 1810-040-070,IB-1210-040- 070,IB-1414-030-070	套	国械注准 2021313002 2	先健科技（深 圳）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
93	产品名称变更	髂动脉分叉支架系统-支架	髂动脉分叉支架系统—髂动脉分叉支架系统	CXW00037636	髂动脉分叉支架系统-支架	G-iliac	IB-1210-030-120,IB-1612-060-120,IB-1212-040-120,IB-1212-050-120,IB-1214-060-120,IB-1414-030-120,IB-1216-080-120,IB-1810-040-120,IB-1412-080-120,IB-1410-050-120,IB-1212-060-120,IB-1610-050-120,IB-1410-060-120,IB-1414-080-120,IB-1814-040-120,IB-1814-050-120,IB-1214-050-120,IB-1412-040-120,IB-1214-030-120,IB-1210-050-120,IB-1416-050-120,IB-1216-030-120,IB-1610-030-120,IB-1612-080-120,IB-1210-040-120,IB-1410-030-120,IB-1412-050-120,IB-1812-040-120,IB-1210-060-120,IB-1216-050-120,IB-1210-080-120,IB-1416-030-120,IB-1612-040-120,IB-1410-040-120,IB-1812-050-120,IB-1216-040-120,IB-1212-030-120,IB-1812-080-120,IB-1812-030-120,IB-1216-060-120,IB-1214-040-120,IB-1416-040-120,IB-1414-060-120,IB-1612-050-120,IB-1610-040-120,IB-1614-030-120,IB-1814-060-120,IB-1212-080-120,IB-1814-030-120,IB-1614-040-120,IB-1614-080-	IB-1210-030-120,IB-1612-060-120,IB-1212-040-120,IB-1212-050-120,IB-1214-060-120,IB-1414-030-120,IB-1216-080-120,IB-1810-040-120,IB-1412-080-120,IB-1410-050-120,IB-1212-060-120,IB-1610-050-120,IB-1410-060-120,IB-1414-080-120,IB-1814-040-120,IB-1814-050-120,IB-1214-050-120,IB-1412-040-120,IB-1214-030-120,IB-1210-050-120,IB-1416-050-120,IB-1216-030-120,IB-1610-030-120,IB-1612-080-120,IB-1210-040-120,IB-1410-030-120,IB-1412-050-120,IB-1812-040-120,IB-1210-060-120,IB-1216-050-120,IB-1210-080-120,IB-1416-030-120,IB-1612-040-120,IB-1410-040-120,IB-1812-050-120,IB-1216-040-120,IB-1212-030-120,IB-1812-080-120,IB-1812-030-120,IB-1216-060-120,IB-1214-040-120,IB-1416-040-120,IB-1414-060-120,IB-1612-050-120,IB-1610-040-120,IB-1614-030-120,IB-1814-060-120,IB-1212-080-120,IB-1814-030-120,IB-1614-040-120,IB-1614-080-	套	国械注准 2021313002 2	先健科技（深圳）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
94	产品名称变更	髂动脉分叉支架系统-支架	髂动脉分叉支架系统—髂动脉分叉支架系统	CXW00037733	髂动脉分叉支架系统-支架	G-iliac	IB-1610-040-160,IB-1814-120-160,IB-1416-060-160,IB-1412-050-160,IB-1212-100-160,IB-1412-060-160,IB-1210-050-160,IB-1614-120-160,IB-1210-040-160,IB-1216-080-160,IB-1416-120-160,IB-1412-120-160,IB-1214-120-160,IB-1212-060-160,IB-1612-100-160,IB-1610-100-160,IB-1612-030-160,IB-1214-030-160,IB-1216-050-160,IB-1610-120-160,IB-1812-050-160,IB-1414-060-160,IB-1614-050-160,IB-1210-030-160,IB-1814-040-160,IB-1612-060-160,IB-1812-030-160,IB-1812-040-160,IB-1810-120-160,IB-1814-030-160,IB-1814-050-160,IB-1812-060-160,IB-1212-120-160,IB-1810-080-160,IB-1212-080-160,IB-1416-080-160,IB-1610-030-160,IB-1814-080-160,IB-1610-060-160,IB-1210-080-160,IB-1210-100-160,IB-1216-100-160,IB-1414-040-160,IB-1614-030-160,IB-1810-050-160,IB-1416-100-160,IB-1210-120-160,IB-1414-050-160,IB-1414-080-160,IB-1410-050-160,IB-1612-120-	IB-1610-040-160,IB-1814-120-160,IB-1416-060-160,IB-1412-050-160,IB-1212-100-160,IB-1412-060-160,IB-1210-050-160,IB-1614-120-160,IB-1210-040-160,IB-1216-080-160,IB-1416-120-160,IB-1412-120-160,IB-1214-120-160,IB-1212-060-160,IB-1612-100-160,IB-1610-100-160,IB-1612-030-160,IB-1214-030-160,IB-1216-050-160,IB-1610-120-160,IB-1812-050-160,IB-1414-060-160,IB-1614-050-160,IB-1210-030-160,IB-1814-040-160,IB-1612-060-160,IB-1812-030-160,IB-1812-040-160,IB-1810-120-160,IB-1814-030-160,IB-1814-050-160,IB-1812-060-160,IB-1212-120-160,IB-1810-080-160,IB-1212-080-160,IB-1416-080-160,IB-1610-030-160,IB-1814-080-160,IB-1610-060-160,IB-1210-080-160,IB-1210-100-160,IB-1216-100-160,IB-1414-040-160,IB-1614-030-160,IB-1810-050-160,IB-1416-100-160,IB-1210-120-160,IB-1414-050-160,IB-1414-080-160,IB-1410-050-160,IB-1612-120-	套	国械注准 2021313002 2	先健科技（深圳）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
95	产品名称变更	髂动脉分叉支架系统-支架	髂动脉分叉支架系统—髂动脉分叉支架系统	CXW00037643	髂动脉分叉支架系统-支架	G-iliac	IB-1812-040-130,IB-1216-040-130,IB-1416-050-130,IB-1614-100-130,IB-1216-080-130,IB-1612-100-130,IB-1614-030-130,IB-1414-040-130,IB-1612-060-130,IB-1410-040-130,IB-1214-030-130,IB-1212-040-130,IB-1214-040-130,IB-1212-080-130,IB-1410-030-130,IB-1614-050-130,IB-1614-040-130,IB-1810-050-130,IB-1210-060-130,IB-1814-050-130,IB-1810-030-130,IB-1412-060-130,IB-1814-100-130,IB-1210-080-130,IB-1610-040-130,IB-1216-030-130,IB-1210-100-130,IB-1412-080-130,IB-1610-080-130,IB-1814-040-130,IB-1612-080-130,IB-1812-030-130,IB-1414-080-130,IB-1810-100-130,IB-1812-100-130,IB-1612-040-130,IB-1414-050-130,IB-1416-060-130,IB-1610-050-130,IB-1810-060-130,IB-1410-080-130,IB-1216-100-130,IB-1414-060-130,IB-1412-050-130,IB-1612-050-130,IB-1214-050-130,IB-1610-100-130,IB-1210-050-130,IB-1410-100-130,IB-1412-040-130,IB-1216-060-	IB-1812-040-130,IB-1216-040-130,IB-1416-050-130,IB-1614-100-130,IB-1216-080-130,IB-1612-100-130,IB-1614-030-130,IB-1414-040-130,IB-1612-060-130,IB-1410-040-130,IB-1214-030-130,IB-1212-040-130,IB-1214-040-130,IB-1212-080-130,IB-1410-030-130,IB-1614-050-130,IB-1614-040-130,IB-1810-050-130,IB-1210-060-130,IB-1814-050-130,IB-1810-030-130,IB-1412-060-130,IB-1814-100-130,IB-1210-080-130,IB-1610-040-130,IB-1216-030-130,IB-1210-100-130,IB-1412-080-130,IB-1610-080-130,IB-1814-040-130,IB-1612-080-130,IB-1812-030-130,IB-1414-080-130,IB-1810-100-130,IB-1812-100-130,IB-1612-040-130,IB-1414-050-130,IB-1416-060-130,IB-1610-050-130,IB-1810-060-130,IB-1410-080-130,IB-1216-100-130,IB-1414-060-130,IB-1412-050-130,IB-1612-050-130,IB-1214-050-130,IB-1610-100-130,IB-1210-050-130,IB-1410-100-130,IB-1412-040-130,IB-1216-060-	套	国械注准 20213130022	先健科技（深圳）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
96	产品名称变更	髂动脉分叉支架系统-支架	髂动脉分叉支架系统—髂动脉分叉支架系统	CXW00037637	髂动脉分叉支架系统-支架	G-iliac	IB-1810-040-100,IB-1814-060-100,IB-1814-050-100,IB-1414-030-100,IB-1214-040-100,IB-1814-030-100,IB-1614-060-100,IB-1212-040-100,IB-1414-050-100,IB-1414-060-100,IB-1812-060-100,IB-1412-060-100,IB-1416-060-100,IB-1610-030-100,IB-1214-030-100,IB-1212-060-100,IB-1810-050-100,IB-1410-040-100,IB-1410-060-100,IB-1612-040-100,IB-1416-050-100,IB-1214-050-100,IB-1612-050-100,IB-1610-060-100,IB-1210-040-100,IB-1612-030-100,IB-1614-030-100,IB-1414-040-100,IB-1412-040-100,IB-1614-050-100,IB-1216-030-100,IB-1210-050-100,IB-1412-050-100,IB-1812-050-100,IB-1214-060-100,IB-1416-030-100,IB-1216-040-100,IB-1212-050-100,IB-1410-030-100,IB-1610-040-100,IB-1814-040-100,IB-1610-050-100,IB-1612-060-100,IB-1416-040-100,IB-1614-040-100,IB-1810-060-100,IB-1412-030-100,IB-1812-040-100,IB-1216-060-100,IB-1410-050-100,IB-1810-030-	IB-1810-040-100,IB-1814-060-100,IB-1814-050-100,IB-1414-030-100,IB-1214-040-100,IB-1814-030-100,IB-1614-060-100,IB-1212-040-100,IB-1414-050-100,IB-1414-060-100,IB-1812-060-100,IB-1412-060-100,IB-1416-060-100,IB-1610-030-100,IB-1214-030-100,IB-1212-060-100,IB-1810-050-100,IB-1410-040-100,IB-1410-060-100,IB-1612-040-100,IB-1416-050-100,IB-1214-050-100,IB-1612-050-100,IB-1610-060-100,IB-1210-040-100,IB-1612-030-100,IB-1614-030-100,IB-1414-040-100,IB-1412-040-100,IB-1614-050-100,IB-1216-030-100,IB-1210-050-100,IB-1412-050-100,IB-1812-050-100,IB-1214-060-100,IB-1416-030-100,IB-1216-040-100,IB-1212-050-100,IB-1410-030-100,IB-1610-040-100,IB-1814-040-100,IB-1610-050-100,IB-1612-060-100,IB-1416-040-100,IB-1614-040-100,IB-1810-060-100,IB-1412-030-100,IB-1812-040-100,IB-1216-060-100,IB-1410-050-100,IB-1810-030-	套	国械注准 2021313002 2	先健科技（深圳）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	
97	产品名称变更	髂动脉分叉支架系统-支架	髂动脉分叉支架系统—髂动脉分叉支架系统	CXW00037638	髂动脉分叉支架系统-支架	G-iliac	IB-1416-050-140,IB-1216-060-140,IB-1412-080-140,IB-1212-040-140,IB-1214-060-140,IB-1412-040-140,IB-1614-040-140,IB-1810-060-140,IB-1212-080-140,IB-1614-080-140,IB-1812-060-140,IB-1814-080-140,IB-1612-050-140,IB-1610-100-140,IB-1810-080-140,IB-1214-080-140,IB-1614-050-140,IB-1214-040-140,IB-1812-040-140,IB-1416-030-140,IB-1414-050-140,IB-1610-050-140,IB-1210-060-140,IB-1210-080-140,IB-1414-080-140,IB-1812-080-140,IB-1810-030-140,IB-1814-060-140,IB-1214-050-140,IB-1214-030-140,IB-1216-030-140,IB-1614-030-140,IB-1610-030-140,IB-1812-050-140,IB-1414-060-140,IB-1414-100-140,IB-1216-040-140,IB-1210-040-140,IB-1810-050-140,IB-1814-040-140,IB-1814-030-140,IB-1210-050-140,IB-1416-100-140,IB-1414-040-140,IB-1812-030-140,IB-1610-060-140,IB-1814-050-140,IB-1416-060-140,IB-1410-030-140,IB-1410-040-140,IB-1410-060-	IB-1416-050-140,IB-1216-060-140,IB-1412-080-140,IB-1212-040-140,IB-1214-060-140,IB-1412-040-140,IB-1614-040-140,IB-1810-060-140,IB-1212-080-140,IB-1614-080-140,IB-1812-060-140,IB-1814-080-140,IB-1612-050-140,IB-1610-100-140,IB-1810-080-140,IB-1214-080-140,IB-1614-050-140,IB-1214-040-140,IB-1812-040-140,IB-1416-030-140,IB-1414-050-140,IB-1610-050-140,IB-1210-060-140,IB-1210-080-140,IB-1414-080-140,IB-1812-080-140,IB-1810-030-140,IB-1814-060-140,IB-1214-050-140,IB-1214-030-140,IB-1216-030-140,IB-1614-030-140,IB-1610-030-140,IB-1812-050-140,IB-1414-060-140,IB-1414-100-140,IB-1216-040-140,IB-1210-040-140,IB-1810-050-140,IB-1814-040-140,IB-1814-030-140,IB-1210-050-140,IB-1416-100-140,IB-1414-040-140,IB-1812-030-140,IB-1610-060-140,IB-1814-050-140,IB-1416-060-140,IB-1410-030-140,IB-1410-040-140,IB-1410-060-		套	国械注准20213130022	先健科技（深圳）有限公司
98	型号变更	48人份/盒	无	TY21201438	人类巨细胞病毒抗体（IgG）检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔	48人份/盒	48人份/盒	盒	国械注准20173401062	北京贝尔生物工程股份有限公司	

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	型号变更	BF型	无	TY21222356	补体C3检测试剂盒 (免疫比浊法)	宁波瑞源	60mL (R1: 1×45mL + R2: 1×15mL)	BF型	盒	浙械注准 2015240072 0	宁波瑞源生物科技 有限公司
100	产品名称 变更	锁钉 (钛合 金)	交锁式髓内钉-锁钉	HSJX080162 09	锁钉 (钛合金)	康辉	锁钉 $\phi 4.8 \times 26$, 锁钉 ϕ 4.8×40 , 锁钉 $\phi 4.8 \times 45$, 锁钉 $\phi 4.8 \times 30$, 锁钉 $\phi 4.8 \times 35$, 锁 钉 $\phi 4.8 \times 50$	JSD III, JSD III, JSD III, JSD III, JSD III, JSD III	枚	国械注准 2017313077 2	常州市康辉医疗 器械有限公司
101	产品名称 变更	锁钉	交锁式髓内钉-锁钉	HSJX080162 12	锁钉	康辉	锁钉 $\phi 6 \times 28$, 锁钉 $\phi 6 \times 12$	JSD II, JSD II	枚	国械注准 2017313077 2	常州市康辉医疗 器械有限公司
102	产品名称 变更	锁钉	交锁式髓内钉-锁钉	HSJX0801619 7	锁钉	康辉	锁钉 $\phi 6.5 \times 125$, 锁钉 ϕ 6.5×110 , 锁钉 $\phi 6.5 \times 75$, 锁 钉 $\phi 6.5 \times 105$, 锁钉 ϕ 6.5×90 , 锁钉 $\phi 6.5 \times 115$, 锁钉 $\phi 6.5 \times 80$, 锁钉 $\phi 6.5 \times 70$, 锁 钉 $\phi 6.5 \times 100$, 锁钉 ϕ 6.5×85 , 锁钉 $\phi 6.5 \times 95$, 锁钉 $\phi 6.5 \times 120$, 锁钉 $\phi 6.5 \times 65$	JSD VIII, JSD VIII, JSD VIII, JSD VIII, JSD VIII, JSD VIII, JSD VIII, JSD VIII, JSD VIII , JSD VIII, JSD VIII, JSD VIII, JSD VIII	支	国械注准 2017313077 2	常州市康辉医疗 器械有限公司

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
103	产品名称 变更	锁钉	交锁式髓内钉-锁钉	HSJX0801619 4	锁钉	康辉	锁钉 Φ4.5X65,锁钉 Φ4.5X90, 锁钉 Φ4.5X26,锁钉 Φ4.5X30, 锁钉 Φ4.5X45,锁钉 Φ4.5X55, 锁钉 Φ4.5X75,锁钉 Φ4.5X80, 锁钉 Φ4.5X35,锁钉 Φ4.5X85, 锁钉 Φ4.5X40,锁钉 Φ4.5X60, 锁钉 Φ4.5X50,锁钉 Φ4.5X70, 锁钉 φ4.8×85,锁钉 φ 4.8×60,锁钉 φ4.8×65,锁钉 φ4.8×105,锁钉 φ4.8×45, 锁钉 φ4.8×35,锁钉 φ 4.8×40,锁钉 φ4.8×50,锁钉 φ4.8×100,锁钉 φ4.8×30, 锁钉 φ4.8×70,锁钉 φ 4.8×95,锁钉 φ4.8×80,锁钉 φ4.8×110,锁钉 φ4.8×55, 锁钉 φ4.8×90,锁钉 φ 4.8×26,锁钉 φ4.8×75,锁钉 φ4.3×60,锁钉 φ4.3×55	JSD VII,JSD VII,JSD VII,JSD VII,JSD VII,JSD VII,JSD VII,JSD VII,JSD VII ,JSD VII,JSD VII,JSD VII,JSD VII,JSD VII,JSD VII,JSD VII,JSD VII,JSD VII ,JSD VII,JSD VII,JSD VII,JSD VII,JSD VII,JSD VII,JSD VII,JSD VII,JSD VII VII,JSD VII,JSD VII	枚	国械注准 2017313077 2	常州市康辉医疗 器械有限公司

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
104	产品名称变更	2.7mm自攻锁定钉III型	金属锁定接骨板钉系统-螺钉	HSJX08016157	2.7mm自攻锁定钉III型	康辉	2.7mm自攻锁定螺钉,Φ 2.7×60,2.7mm自攻锁定螺钉, Φ2.7×40,2.7mm自攻锁定螺钉, Φ2.7×26,2.7mm自攻锁定螺钉, Φ2.7×36,2.7mm自攻锁定螺钉, Φ2.7×46,2.7mm自攻锁定螺钉, Φ2.7×24,2.7mm自攻锁定螺钉, Φ2.7×12,2.7mm自攻锁定螺钉,Φ 2.7×52,2.7mm自攻锁定螺钉, Φ2.7×22,2.7mm自攻锁定螺钉, Φ2.7×44,2.7mm自攻锁定螺钉, Φ2.7×10,2.7mm自攻锁定螺钉, Φ2.7×32,2.7mm自攻锁定螺钉, Φ2.7×58,2.7mm自攻锁定螺钉, Φ2.7×56,2.7mm自攻锁定螺钉, Φ2.7×6,2.7mm自攻锁定螺钉,Φ 2.7×42,2.7mm自攻锁定螺钉, Φ2.7×16,2.7mm自攻锁定螺钉, Φ2.7×30,2.7mm自攻锁定螺钉, Φ2.7×34,2.7mm自攻锁定螺钉, Φ2.7×48,2.7mm自攻锁定螺钉, Φ2.7×28,2.7mm自攻锁定螺钉, Φ2.7×38,2.7mm自攻锁定螺钉,Φ 2.7×54,2.7mm自攻锁定螺钉, Φ2.7×20,2.7mm自攻锁定螺钉, Φ2.7×18,2.7mm自攻锁定螺钉, Φ2.7×14,2.7mm自攻锁定螺钉, Φ2.7×50,2.7mm自攻锁定螺钉,Φ2.7×8	SDL003,SDL003,SDL003,SDL003, SDL003,SDL003,SDL003,SDL003, SDL003,SDL003,SDL003,SDL003, SDL003,SDL003,SDL003,SDL003, SDL003,SDL003,SDL003,SDL003, SDL003,SDL003,SDL003,SDL003, SDL003,SDL003,SDL003,SDL003	枚	国械注准 20183131799	常州市康辉医疗器械有限公司

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
105	产品名称变更	4mm直型动力加压接骨板(纯钛)	直型加压和保护性接骨板	HSJX08016110	4mm直型动力加压接骨板(纯钛)	康辉	直型动力加压接骨板4×9孔, 直型动力加压接骨板4×12孔, 直型动力加压接骨板4×4孔, 直型动力加压接骨板4×6孔, 直型动力加压接骨板4×14孔, 直型动力加压接骨板4×7孔, 直型动力加压接骨板4×5孔, 直型动力加压接骨板4×10孔, 直型动力加压接骨板4×8孔	ZSQ07,ZSQ07,ZSQ07,ZSQ07,ZSQ07, ZSQ07,ZSQ07,ZSQ07,ZSQ07	块	国械注准 20183131820	常州市康辉医疗器械有限公司
106	产品名称变更	3.5mm有限接触LCP	金属锁定接骨板钉系统-接骨板	HSJX08014235	3.5mm有限接触LCP	康辉	3.5mm有限接触LCP 3.8×7孔,3.5mm有限接触LCP 3.8×5孔,3.5mm有限接触LCP 3.8×8孔,3.5mm有限接触LCP 3.8×10孔,3.5mm有限接触LCP 3.8×4孔,3.5mm有限接触LCP 3.8×16孔,3.5mm有限接触LCP 3.8×6孔,3.5mm有限接触LCP 3.8×12孔,3.5mm有限接触LCP 3.8×9孔,3.5mm有限接触LCP 3.8×11孔,3.5mm有限接触LCP 3.8×14孔	SDXG37,SDXG37,SDXG37,SDXG37, SDXG37,SDXG37,SDXG37,SDXG37, SDXG37,SDXG37,SDXG37	块	国械注准 20183131799	常州市康辉医疗器械有限公司

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
107	产品名称变更	NeoGen胫骨髓内钉（钛合金）	交锁式髓内钉-髓内钉	HSJX08013805	NeoGen胫骨髓内钉（钛合金）	康辉	胫骨髓内钉 胫骨钉 ϕ 11.5 $\times$ 320,胫骨髓内钉 胫骨钉 ϕ 11.5 $\times$ 360,胫骨髓内钉 胫骨钉 ϕ 11.5 $\times$ 380,胫骨髓内钉 胫骨钉 ϕ 11.5 $\times$ 400,胫骨髓内钉 胫骨钉 ϕ 11.5 $\times$ 420,胫骨髓内钉 胫骨钉 ϕ 11.5 $\times$ 340,胫骨髓内钉 胫骨钉 ϕ 11.5 $\times$ 300,胫骨髓内钉 胫骨钉 ϕ 11.5 $\times$ 260,胫骨髓内钉 胫骨钉 ϕ 11.5 $\times$ 280	JJD III,JJD III,JJD III,JJD III,JJD III,JJD III,JJD III,JJD III,JJD III	枚	国械注准20173130772	常州市康辉医疗器械有限公司

[illegible]

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
109	产品名称变更	髂动脉分叉支架系统-支架	髂动脉分叉支架系统—髂动脉分叉支架系统	CXW00037640	髂动脉分叉支架系统-支架	G-iliac	IB-1212-030-060,IB-1412-030-060,IB-1414-030-060,IB-1812-030-060,IB-1214-030-060,IB-1612-030-060,IB-1410-030-060,IB-1614-030-060,IB-1610-030-060,IB-1810-030-060,IB-1210-030-060,IB-1416-030-060,IB-1216-030-060,IB-1814-030-060	IB-1212-030-060,IB-1412-030-060,IB-1414-030-060,IB-1812-030-060,IB-1214-030-060,IB-1612-030-060,IB-1410-030-060,IB-1614-030-060,IB-1610-030-060,IB-1810-030-060,IB-1210-030-060,IB-1416-030-060,IB-1216-030-060,IB-1814-030-060	套	国械注准20213130022	先健科技（深圳）有限公司
110	规格、型号变更	规格：50测试/瓶；1 mL/瓶。型号：A07739	规格：50测试/瓶；1 mL/瓶 型号：无	TY21204129	HLA-B27 FITC/HLA-B7-PE检测试剂盒（流式细胞仪法）	贝克曼库尔特	50测试/瓶；1 mL/瓶。	A07739	瓶	国械注进20173400301	免疫泰克有限公司 Immunotech S.A.S (a Beckman Coulter Company)

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
111	产品名称 变更	球头	组合型髋关节假体- 股骨头	TY20101657	球头	力达康	28XL,48,36M,38,24XL,24L,36S,2 4S,58,22S,36L,52,22XL,30,22M,2 4M,50,32L,22L,34,42,56,28S,60, 40,44,54,28M,32M,28L,26,32S,3 2XL,36XL,46	JX 4301,JX 4301	个	国械注准 2015313059 7	北京力达康科技 有限公司
112	规格变更	10ml（药械组 合胃镜使用）	10ml	TY21301369	盐酸利多卡因内镜 润滑剂	鑫茂	10ml（药械组合胃镜使用）	10ml/瓶	瓶	国械注准 2015306133 3	江西鑫茂生化医 用品有限公司