

附件 1

挂网产品信息变更公布表

注：自2026年8月7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：DSRN-6030 型号：DSRN-6030	规格：DSRN-6030 I 型号：DSRN-6030 I	NHCYJ0000055631	一次性使用无菌皮肤注射	timerein	DSRN-6030	DSRN-6030	支	苏械注准 20222201322	常州泰美瑞生物科技有限公司
2	规格、型号变更	规格：DSRN-6025 型号：DSRN-6025	规格：DSRN-6025 I 型号：DSRN-6025 I	NHCYJ0000055624	一次性使用无菌皮肤注射	timerein	DSRN-6025	DSRN-6025	支	苏械注准 20222201322	常州泰美瑞生物科技有限公司
3	规格、型号变更	规格：DSRN-6020 型号：DSRN-6020	规格：DSRN-6020 I 型号：DSRN-6020 I	NHCYJ0000055620	一次性使用无菌皮肤注射	timerein	DSRN-6020	DSRN-6020	支	苏械注准 20222201322	常州泰美瑞生物科技有限公司
4	规格、型号变更	规格：DSRN-6015 型号：DSRN-6015	规格：DSRN-6015 I 型号：DSRN-6015 I	NHCYJ0000055609	一次性使用无菌皮肤注射	timerein	DSRN-6015	DSRN-6015	支	苏械注准 20222201322	常州泰美瑞生物科技有限公司
5	规格、型号变更	规格：DSRN-6010 型号：DSRN-6010	规格：DSRN-6010 I 型号：DSRN-6010 I	NHCYJ0000055798	一次性使用无菌皮肤注射	timerein	DSRN-6010	DSRN-6010	支	苏械注准 20222201322	常州泰美瑞生物科技有限公司
6	规格、型号变更	规格：DSRN-6005 型号：DSRN-6005	规格：DSRN-6005 I 型号：DSRN-6005 I	NHCYJ0000055786	一次性使用无菌皮肤注射	timerein	DSRN-6005	DSRN-6005	支	苏械注准 20222201322	常州泰美瑞生物科技有限公司
7	规格、型号变更	规格：DSRN-6003 型号：DSRN-6003	规格：DSRN-6003 I 型号：DSRN-6003 I	NHCYJ0000055775	一次性使用无菌皮肤注射	timerein	DSRN-6003	DSRN-6003	支	苏械注准 20222201322	常州泰美瑞生物科技有限公司
8	规格、型号变更	规格：DSRN-6002 型号：DSRN-6002	规格：DSRN-6002 I 型号：DSRN-6002 I	NHCYJ0000055738	一次性使用无菌皮肤注射	timerein	DSRN-6002	DSRN-6002	支	苏械注准 20222201322	常州泰美瑞生物科技有限公司
9	规格、型号变更	规格：DSRN-3030 型号：DSRN-3030	规格：DSRN-3030 I 型号：DSRN-3030 I	NHCYJ0000055704	一次性使用无菌皮肤注射	timerein	DSRN-3030	DSRN-3030	支	苏械注准 20222201322	常州泰美瑞生物科技有限公司
10	规格、型号变更	规格：DSRN-3025 型号：DSRN-3025	规格：DSRN-3025 I 型号：DSRN-3025 I	NHCYJ0000055679	一次性使用无菌皮肤注射	timerein	DSRN-3025	DSRN-3025	支	苏械注准 20222201322	常州泰美瑞生物科技有限公司
11	规格、型号变更	规格：DSRN-3020 型号：DSRN-3020	规格：DSRN-3020 I 型号：DSRN-3020 I	NHCYJ0000055476	一次性使用无菌皮肤注射	timerein	DSRN-3020	DSRN-3020	支	苏械注准 20222201322	常州泰美瑞生物科技有限公司
12	规格、型号变更	规格：DSRN-3015 型号：DSRN-3015	规格：DSRN-3015 I 型号：DSRN-3015 I	NHCYJ0000055446	一次性使用无菌皮肤注射	timerein	DSRN-3015	DSRN-3015	支	苏械注准 20222201322	常州泰美瑞生物科技有限公司
13	规格、型号变更	规格：DSRN-3010 型号：DSRN-3010	规格：DSRN-3010 I 型号：DSRN-3010 I	NHCYJ0000055389	一次性使用无菌皮肤注射	timerein	DSRN-3010	DSRN-3010	支	苏械注准 20222201322	常州泰美瑞生物科技有限公司
14	规格、型号变更	规格：DSRN-3005 型号：DSRN-3005	规格：DSRN-3005 I 型号：DSRN-3005 I	NHCYJ0000055365	一次性使用无菌皮肤注射	timerein	DSRN-3005	DSRN-3005	支	苏械注准 20222201322	常州泰美瑞生物科技有限公司
15	规格、型号变更	规格：DSRN-3003 型号：DSRN-3003	规格：DSRN-3003 I 型号：DSRN-3003 I	NHCYJ0000055358	一次性使用无菌皮肤注射	timerein	DSRN-3003	DSRN-3003	支	苏械注准 20222201322	常州泰美瑞生物科技有限公司
16	规格、型号变更	规格：DSRN-3002 型号：DSRN-3002	规格：DSRN-3002 I 型号：DSRN-3002 I	NHCYJ0000055351	一次性使用无菌皮肤注射	timerein	DSRN-3002	DSRN-3002	支	苏械注准 20222201322	常州泰美瑞生物科技有限公司
17	规格、型号变更	规格：DSRN-2430 型号：DSRN-2430	规格：DSRN-2430 I 型号：DSRN-2430 I	NHCYJ0000055081	一次性使用无菌皮肤注射	timerein	DSRN-2430	DSRN-2430	支	苏械注准 20222201322	常州泰美瑞生物科技有限公司
18	规格、型号变更	规格：DSRN-2425 型号：DSRN-2425	规格：DSRN-2425 I 型号：DSRN-2425 I	NHCYJ0000055068	一次性使用无菌皮肤注射	timerein	DSRN-2425	DSRN-2425	支	苏械注准 20222201322	常州泰美瑞生物科技有限公司
19	规格、型号变更	规格：DSRN-2420 型号：DSRN-2420	规格：DSRN-2420 I 型号：DSRN-2420 I	NHCYJ0000055006	一次性使用无菌皮肤注射	timerein	DSRN-2420	DSRN-2420	支	苏械注准 20222201322	常州泰美瑞生物科技有限公司
20	规格、型号变更	规格：DSRN-2415 型号：DSRN-2415	规格：DSRN-2415 I 型号：DSRN-2415 I	NHCYJ0000054896	一次性使用无菌皮肤注射	timerein	DSRN-2415	DSRN-2415	支	苏械注准 20222201322	常州泰美瑞生物科技有限公司
21	规格、型号变更	规格：DSRN-2410 型号：DSRN-2410	规格：DSRN-2410 I 型号：DSRN-2410 I	NHCYJ0000054861	一次性使用无菌皮肤注射	timerein	DSRN-2410	DSRN-2410	支	苏械注准 20222201322	常州泰美瑞生物科技有限公司
22	规格变更	100ml	100ml	NHCYJ0000333721	进口皮肤保护剂	戴旦	100ml	II 型	盒	冀石械备 20260002	石家庄戴旦生物科技有限公司
23	规格变更	100ml	100ml	NHCYJ0000333723	进口皮肤保护剂	戴旦	100ml	I 型	盒	冀石械备 20260002	石家庄戴旦生物科技有限公司
24	规格、型号变更	规格：DSRN-2405 型号：DSRN-2405	规格：DSRN-2405 I 型号：DSRN-2405 I	NHCYJ0000054873	一次性使用无菌皮肤注射	timerein	DSRN-2405	DSRN-2405	支	苏械注准 20222201322	常州泰美瑞生物科技有限公司
25	规格、型号变更	规格：DSRN-2403 型号：DSRN-2403	规格：DSRN-2403 I 型号：DSRN-2403 I	NHCYJ0000054797	一次性使用无菌皮肤注射	timerein	DSRN-2403	DSRN-2403	支	苏械注准 20222201322	常州泰美瑞生物科技有限公司
26	规格、型号变更	规格：DSRN-2402 型号：DSRN-2402	规格：DSRN-2402 I 型号：DSRN-2402 I	NHCYJ0000054769	一次性使用无菌皮肤注射	timerein	DSRN-2402	DSRN-2402	支	苏械注准 20222201322	常州泰美瑞生物科技有限公司
27	产品名称、注册证号、生产企业、规格、型号变更	产品名称：癌胚抗原测定试剂盒（直接化学发光法）CEA 注册证号：国械注进 20163402679 生产企业：美国西门子公司医学诊断股份有限公司 规格：100测试/盒（Atellic IM 系列） 型号：100测试/盒（Atellic IM 系列）	产品名称：癌胚抗原测定试剂盒（直接化学发光法） 注册证号：国械注进 20162402679 生产企业：美国西门子公司医学诊断股份有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 规格：100测试/盒（Atellica IM系列） 型号：无	TY21331499	癌胚抗原测定试剂盒（直接化学发光法）CEA	西门子	100测试/盒（Atellic IM 系列）	100测试/盒（Atellic IM 系列）	盒	国械注进 20163402679	美国西门子公司医学诊断股份有限公司
28	产品名称、注册证号、生产企业、规格、型号变更	产品名称：癌胚抗原测定试剂盒（直接化学发光法）CEA 注册证号：国械注进 20163402679 生产企业：美国西门子公司医学诊断股份有限公司 规格：500 测试 / 盒（Atellic IM 系列） 型号：500 测试 / 盒（Atellic IM 系列）	产品名称：癌胚抗原测定试剂盒（直接化学发光法） 注册证号：国械注进 20162402679 生产企业：美国西门子公司医学诊断股份有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 规格：500测试/盒（Atellica IM系列） 型号：无	TY21400327	癌胚抗原测定试剂盒（直接化学发光法）CEA	西门子	500 测试 / 盒（Atellic IM 系列）	500 测试 / 盒（Atellic IM 系列）	盒	国械注进 20163402679	美国西门子公司医学诊断股份有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
29	型号变更	100人份/盒	无	TY21211603	甲状腺素检测试剂盒（化学发光免疫分析）	基蛋	100人份/盒	100人份/盒	盒	苏械注准 20162401037	基蛋生物科技股份有限公司
30	型号变更	100人份/盒	无	TY21211613	三碘甲状腺原氨酸检测试剂盒（化学发光免疫分析）	基蛋	100人份/盒	100人份/盒	盒	苏械注准 20162401045	基蛋生物科技股份有限公司
31	规格、型号变更	规格：RT1：3x60m 型号：RT1：3x60m	规格：RT1：3x60ML 型号：无	TY21229083	尿酸自动测定试剂盒（双酶法）	正康	RT1：3x60m	RT1：3x60m	盒	沪械注准 20162403473	上海正康生物科技股份有限公司
32	注册证号变更	浙械注准 20162140314	浙械注准 20262140151	NGH000022117	一次性使用胸腔引流装置 水封式	星星	YV0583 二部	1500	个	浙械注准 20162140314	天台康康医疗器械有限公司
33	注册证号变更	浙械注准 20162140314	浙械注准 20262140151	TY22012181	一次性使用胸腔引流装置 水封式	星星	YV0583 二部	1500	个	浙械注准 20162140314	天台康康医疗器械有限公司
34	产品名称变更	聚醚醚酮颅骨修补系统-网板	聚醚醚酮颅骨修补系统	NZG-W0000003547	聚醚醚酮颅骨修补系统-网板	美益达	MMSG411520	MMSG411520	个	国械注准 20223131474	成都美益达医疗科技有限公司

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
35	产品名称变更	聚醚醚酮颅骨修补系统-网板	聚醚醚酮颅骨修补系统	NZG-W0000003548	聚醚醚酮颅骨修补系统-网板	美益达	MMSG413022	MMSG413022	个	国械注准 20223131474	成都美益达医疗科技有限公司
36	产品名称变更	聚醚醚酮颅骨修补系统-网板	聚醚醚酮颅骨修补系统	NZG-W0000003549	聚醚醚酮颅骨修补系统-网板	美益达	MMSG416027	MMSG416027	个	国械注准 20223131474	成都美益达医疗科技有限公司
37	产品名称变更	聚醚醚酮颅骨修补系统-网板	聚醚醚酮颅骨修补系统	NZG-W0000003550	聚醚醚酮颅骨修补系统-网板	美益达	MMSG417029	MMSG417029	个	国械注准 20223131474	成都美益达医疗科技有限公司
38	产品名称变更	聚醚醚酮颅骨修补系统-网板	聚醚醚酮颅骨修补系统-网板	NZG-W0000003551	聚醚醚酮颅骨修补系统-网板	美益达	MMSG418531	MMSG418531	个	国械注准 20223131474	成都美益达医疗科技有限公司
39	产品名称变更	聚醚醚酮颅骨修补系统-网板	聚醚醚酮颅骨修补系统	NZG-W0000003585	聚醚醚酮颅骨修补系统-网板	美益达	MMSG410013	MMSG410013	个	国械注准 20223131474	成都美益达医疗科技有限公司
40	产品名称变更	聚醚醚酮颅骨修补系统-网板	聚醚醚酮颅骨修补系统	NZG-W0000003584	聚醚醚酮颅骨修补系统-网板	美益达	MMSG414525	MMSG414525	个	国械注准 20223131474	成都美益达医疗科技有限公司
41	产品名称变更	聚醚醚酮颅骨修补系统-网板	聚醚醚酮颅骨修补系统	NZG-W0000003586	聚醚醚酮颅骨修补系统-网板	美益达	MMSG407510	MMSG407510	个	国械注准 20223131474	成都美益达医疗科技有限公司
42	产品名称变更	聚醚醚酮颅骨修补系统-网板	聚醚醚酮颅骨修补系统	NZG-W0000003587	聚醚醚酮颅骨修补系统-网板	美益达	MMSG406038	MMSG406038	个	国械注准 20223131474	成都美益达医疗科技有限公司
43	生产企业变更	Abbott Vascular	雅培心血管 Abbott Vascular	QW0002116	血管闭合系统	Abbott	(14679) 通用的穿刺口尺寸: 5-6F		个	国械注进 20163025012	Abbott Vascular
44	型号变更	/	ATQ-1	NHCJ0000309208	一次性使用中心静脉置管术换药包	奇古	纱布叠片、治疗巾、外科手套、透明敷料、胶贴、酒精消毒片、酒精棉棒、碘伏棉棒、纱布、托盘、纱布	/	包	苏械注准 20262140004	苏州市奥捷康卫用品有限公司
45	型号变更	/	ATQ-2	NHCJ0000309210	一次性使用中心静脉置管术换药包	奇古	纱布叠片、治疗巾、外科手套、透明敷料、胶贴、酒精消毒片、酒精棉棒、碘伏棉棒、棉球、托盘、纱布	/	包	苏械注准 20262140004	苏州市奥捷康卫用品有限公司
46	型号变更	/	ATQ-3	NHCJ0000309212	一次性使用中心静脉置管术换药包	奇古	外科手套、治疗巾、透明敷料、纱布叠片、塑料杯、托盘、止血带、脱脂棉球、医用剪刀、医用垫单、洞巾、纱布、塑料碗、棉签、胶贴	/	包	苏械注准 20262140004	苏州市奥捷康卫用品有限公司
47	型号变更	/	ATQ-4	NHCJ0000309220	一次性使用中心静脉置管术换药包	奇古	外科手套、治疗巾、隔离衣、透明敷料、纱布叠片、塑料杯、托盘、止血带、脱脂棉球、医用剪刀、医用垫单、洞巾、纱布、塑料碗、棉签、胶贴、纸尺、胶贴	/	包	苏械注准 20262140004	苏州市奥捷康卫用品有限公司
48	产品名称变更	聚醚醚酮颅骨修补系统-网板	聚醚醚酮颅骨修补系统	NZG-W0000003588	聚醚醚酮颅骨修补系统-网板	美益达	MMSG404506	MMSG404506	个	国械注准 20223131474	成都美益达医疗科技有限公司
49	注册证号变更	国械注许 20163170079	国械注许 20163130079	GJB419045001	双相磷酸钙生物陶瓷	富瑞密	15cc/瓶/盒	FM-15	瓶	国械注外 20163170079	和康生物科技股份有限公司
50	注册证号变更	国械注许 20163170079	国械注许 20163130079	GJB419046001	双相磷酸钙生物陶瓷	富瑞密	0.25cc/瓶	FM-0025	瓶	国械注许 20163170079	和康生物科技股份有限公司
51	产品名称变更	甲硝唑果红染色液	刚果红染色液	TY21239707	甲硝唑果红染色液	Baso	3×20ml		盒	粤械备 20170018 号	珠海贝索生物技术有限公司
52	规格、型号变更	规格: 天普, 6×18 型号: U01Y	规格: 天普U01Y 型号: 6×18	NSCW00021066	U型钉	爱博	天普, 6×18		个	国械注准 20233131677	苏州爱博科技股份有限公司
53	生产企业变更	B.Braun Avitum AG	贝朗爱敦股份公司 B.Braun Avitum AG	SCW00356512	连续性血液净化用滤过器及管路套包	贝朗	7211430	7211430	套	国械注进 20213100367	B.Braun Avitum AG
54	产品名称变更	一次性使用麻醉穿刺包	一次性使用麻醉穿刺套件	TY21220884	一次性使用麻醉穿刺包	宇创	AS-E (硬膜外麻醉套件)	AS-E (硬膜外麻醉套件)	包	国械注准 20153082379	南京宇创医疗设备有限公司
55	产品名称变更	一次性使用麻醉穿刺包	一次性使用麻醉穿刺套件	TY21220883	一次性使用麻醉穿刺包	宇创	AS-S (腰推麻醉套件)	AS-S (腰推麻醉套件)	包	国械注准 20153082379	南京宇创医疗设备有限公司
56	产品名称变更	一次性使用麻醉穿刺包	一次性使用麻醉穿刺套件	TY21220882	一次性使用麻醉穿刺包	宇创	AS-N (神经阻滞套件) II 型	AS-N (神经阻滞套件) II 型	包	国械注准 20153082379	南京宇创医疗设备有限公司
57	产品名称变更	一次性使用麻醉穿刺包	一次性使用麻醉穿刺套件	TY21220885	一次性使用麻醉穿刺包	宇创	AS-E/S II (硬膜外和腰推联合麻醉套件) I 型	AS-E/S II (硬膜外和腰推联合麻醉套件) I 型	包	国械注准 20153082379	南京宇创医疗设备有限公司
58	产品名称变更	一次性使用麻醉穿刺包	一次性使用麻醉穿刺套件	TY21220886	一次性使用麻醉穿刺包	宇创	AS-E/S III (硬膜外和腰推联合麻醉套件) II 型	AS-E/S III (硬膜外和腰推联合麻醉套件) II 型	包	国械注准 20153082379	南京宇创医疗设备有限公司
59	产品名称变更	一次性使用麻醉穿刺包	一次性使用麻醉穿刺套件	TY21406134	一次性使用麻醉穿刺包	宇创	AS-E/S II (硬膜外和腰推联合麻醉套件) III 型	AS-E/S II (硬膜外和腰推联合麻醉套件) III 型	包	国械注准 20153082379	南京宇创医疗设备有限公司
60	产品名称变更	五项呼吸道病原体联合检测试剂	五联卡-甲型流感病毒/乙型流感病毒/腺病毒/呼吸道合胞病毒/副流感病毒	NHCJ0000319973	五项呼吸道病原体联合检测试剂	泰格科信	100人份/盒	/	盒	国械注准 20263400339	北京泰格科信生物科技有限公司
61	产品名称变更	五项呼吸道病原体联合检测试剂	五联卡-甲型流感病毒/乙型流感病毒/腺病毒/呼吸道合胞病毒/副流感病毒	NHCJ0000319972	五项呼吸道病原体联合检测试剂	泰格科信	50人份/盒	/	盒	国械注准 20263400339	北京泰格科信生物科技有限公司
62	产品名称变更	五项呼吸道病原体联合检测试剂	五联卡-甲型流感病毒/乙型流感病毒/腺病毒/呼吸道合胞病毒/副流感病毒	NHCJ0000319970	五项呼吸道病原体联合检测试剂	泰格科信	25人份/盒	/	盒	国械注准 20263400339	北京泰格科信生物科技有限公司
63	产品名称变更	五项呼吸道病原体联合检测试剂	五联卡-甲型流感病毒/乙型流感病毒/腺病毒/呼吸道合胞病毒/副流感病毒	NHCJ0000319969	五项呼吸道病原体联合检测试剂	泰格科信	20人份/盒	/	盒	国械注准 20263400339	北京泰格科信生物科技有限公司
64	产品名称变更	五项呼吸道病原体联合检测试剂	五联卡-甲型流感病毒/乙型流感病毒/腺病毒/呼吸道合胞病毒/副流感病毒	NHCJ0000319967	五项呼吸道病原体联合检测试剂	泰格科信	10人份/盒	/	盒	国械注准 20263400339	北京泰格科信生物科技有限公司
65	产品名称变更	五项呼吸道病原体联合检测试剂	五联卡-甲型流感病毒/乙型流感病毒/腺病毒/呼吸道合胞病毒/副流感病毒	NHCJ0000319965	五项呼吸道病原体联合检测试剂	泰格科信	1人份/盒	/	盒	国械注准 20263400339	北京泰格科信生物科技有限公司
66	产品名称变更	呼吸道病原体联合检测试剂-四联卡B	呼吸道病原体抗原多项检测试剂盒-四联卡B	NHCJ0000319964	呼吸道病原体联合检测试剂-四联卡B	泰格科信	100人份/盒	/	盒	国械注准 20263400339	北京泰格科信生物科技有限公司
67	产品名称变更	呼吸道病原体联合检测试剂-四联卡B	呼吸道病原体抗原多项检测试剂盒-四联卡B	NHCJ0000319962	呼吸道病原体联合检测试剂-四联卡B	泰格科信	50人份/盒	/	盒	国械注准 20263400339	北京泰格科信生物科技有限公司
68	产品名称变更	呼吸道病原体联合检测试剂-四联卡B	呼吸道病原体抗原多项检测试剂盒-四联卡B	NHCJ0000319959	呼吸道病原体联合检测试剂-四联卡B	泰格科信	25人份/盒	/	盒	国械注准 20263400339	北京泰格科信生物科技有限公司
69	产品名称变更	呼吸道病原体联合检测试剂-四联卡B	呼吸道病原体抗原多项检测试剂盒-四联卡B	NHCJ0000319938	呼吸道病原体联合检测试剂-四联卡B	泰格科信	20人份/盒	/	盒	国械注准 20263400339	北京泰格科信生物科技有限公司
70	产品名称变更	呼吸道病原体联合检测试剂-四联卡B	呼吸道病原体抗原多项检测试剂盒-四联卡B	NHCJ0000319937	呼吸道病原体联合检测试剂-四联卡B	泰格科信	10人份/盒	/	盒	国械注准 20263400339	北京泰格科信生物科技有限公司
71	产品名称变更	呼吸道病原体联合检测试剂-四联卡B	呼吸道病原体抗原多项检测试剂盒-四联卡B	NHCJ0000319935	呼吸道病原体联合检测试剂-四联卡B	泰格科信	1人份/盒	/	盒	国械注准 20263400339	北京泰格科信生物科技有限公司
72	产品名称变更	呼吸道病原体联合检测试剂-四联卡A	呼吸道病原体抗原多项检测试剂盒-四联卡A	NHCJ0000319932	呼吸道病原体联合检测试剂-四联卡A	泰格科信	100人份/盒	/	盒	国械注准 20263400339	北京泰格科信生物科技有限公司
73	产品名称变更	呼吸道病原体联合检测试剂-四联卡A	呼吸道病原体抗原多项检测试剂盒-四联卡A	NHCJ0000319931	呼吸道病原体联合检测试剂-四联卡A	泰格科信	50人份/盒	/	盒	国械注准 20263400339	北京泰格科信生物科技有限公司
74	产品名称变更	呼吸道病原体联合检测试剂-四联卡A	呼吸道病原体抗原多项检测试剂盒-四联卡A	NHCJ0000319929	呼吸道病原体联合检测试剂-四联卡A	泰格科信	25人份/盒	/	盒	国械注准 20263400339	北京泰格科信生物科技有限公司

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
162	产品名称变更	人工膝关节	人工膝关节-背水泥螺钉	GJB201341	人工膝关节	金约应医疗	15/110,12/190,12/220,9/140,14/160,16/190,11/200,12/160,15/90,1/2/240,17/210,14/120,16/200,11/90,10/150,16/160,17/220,15/200,1/7/200,9/240,13/170,14/210,10/120,16/100,10/240,13/180,16/140,14/170,11/160,9/190,12/180,11/120,14/180,13/160,16/100,17/220,1/7180,9/230,16/110,11/210,17/150,9/90,14/90,11/190,17/120,12/230,17/190,16/230,14/220,15/230,13/160,17/130,17/170,17/100,12/170,10/110,13/130,16/120,11/110,14/110,9/210,13/220,9/170,13/170,10/220,15/120,10/160,12/210,13/220,19/240,10/170,12/230,11/140,11/230,15/150,14/150,16/90,9/130,11/220,16/180,13/100,10/100,13/140,16/170,17/140,10/180,13/210,15/240,15/130,14/230,10/140,15/190,15/170,9/160,11/170,15/140,9/120,13/110,9/100,13/240,1/16/150,9/180,14/240,14/100,13/130,16/130,17/240,12/110,16/240,9/220,12/130,9/200,11/180,10/190,9/150,14/180,12/120,15/180,17/160,12/90,12/100,14/200,13/200,17/110,17/90,11/150,10/230,1/5/220,13/120,10/210,11/100,16/220,15/160,15/150,14/130,13/90,1/6/210,10/200,14/140,10/90,11/130,11/240,9/110,15/210	个	国械注准 20153131922	德州金约应医疗器械有限公司	
163	规格、型号变更	规格：1类别70mm*80mm 型号：自粘式敷贴（碳纤维垫）	规格：规格1（70mm*80mm） 型号：自粘式普通型（碳纤维垫）	NHCYJ0000040638	医用敷贴	科丰悦	1类别70mm*80mm	自粘式敷贴（碳纤维垫）	片	苏械注准 20172142077	江苏科智药业有限公司
164	规格、型号变更	规格：1类别70mm*80mm 型号：自粘式敷贴（普通垫）	规格：规格1（70mm*80mm） 型号：自粘式普通型（普通垫）	NHCYJ0000138381	医用敷贴	科丰悦	1类别70mm*80mm	自粘式敷贴（普通垫）	片	苏械注准 20172142077	江苏科智药业有限公司
165	规格、型号变更	规格：1类别30mm*70mm 型号：自粘式敷贴（碳纤维垫）	规格：规格1（30mm*70mm） 型号：自粘式普通型（碳纤维垫）	NHCYJ0000040602	医用敷贴	科丰悦	1类别30mm*70mm	自粘式敷贴（碳纤维垫）	片	苏械注准 20172142077	江苏科智药业有限公司
166	规格、型号变更	规格：1类别30mm*70mm 型号：自粘式敷贴（普通垫）	规格：规格1（30mm*70mm） 型号：自粘式普通型（普通垫）	NHCYJ0000138393	医用敷贴	科丰悦	1类别30mm*70mm	自粘式敷贴（普通垫）	片	苏械注准 20172142077	江苏科智药业有限公司
167	产品名称变更	双接头	双接头-双端铸杯	GJB201331	双接头	金约应医疗	（压配式）46/28,（压配式）42/22,（压配式）58/28,（压配式）54/28,（压配式）50/28,（压配式）38/22,（压配式）48/28,（压配式）52/28,（压配式）44/28,（压配式）40/22,（压配式）36/28	46/28,42/22,58/28,54/28,50/28,38/22,48/28,52/28,44/28,40/22,56/28	个	国械注准 20163130104	德州金约应医疗器械有限公司
168	产品名称变更	双接头	双接头-双端铸杯	GJB201329	双接头	金约应医疗	（卡式）48/28,（卡式）46/28,（卡式）58/28,（卡式）42/22,（卡式）54/28,（卡式）50/28,（卡式）38/22,（卡式）44/28,（卡式）52/28,（卡式）44/28,（卡式）40/22,（卡式）52/28	48/28,46/28,58/28,42/22,54/28,56/28,50/28,44/28,38/22,40/22,52/28	个	国械注准 20163130104	德州金约应医疗器械有限公司
169	产品名称变更	双接头	双接头-双端铸杯	GJB201328	双接头	金约应医疗	（压配式）42/22,（压配式）50/28,（压配式）54/28,（压配式）52/28,（压配式）48/28,（压配式）44/28,（压配式）38/22,（压配式）40/22	42/22,50/28,54/28,56/28,46/28,48/28,52/28,58/28,44/28,38/22,40/22	个	国械注准 20163130104	德州金约应医疗器械有限公司
170	产品名称变更	双接头	双接头-双端铸杯	GJB201326	双接头	金约应医疗	（卡式）52/28,（卡式）48/28,（卡式）58/28,（卡式）56/28,（卡式）50/28,（卡式）54/28,（卡式）38/22,（卡式）46/28,（卡式）44/28,（卡式）42/22,（卡式）40/22	52/28,58/28,48/28,56/28,50/28,54/28,38/22,46/28,44/28,42/22,40/22	个	国械注准 20163130104	德州金约应医疗器械有限公司
171	产品名称、规格变更	产品名称：壳聚糖消痔敷膏 规格：3g/支,25g/支	产品名称：医用壳聚糖痔疮凝胶 规格：3g/支（壳聚糖消痔敷膏）,25g/支（壳聚糖消痔敷膏）	TY21305566	壳聚糖消痔敷膏	盛霖	3g/支,25g/支	6支,3支	支	吉械注准 2021240134	吉林省盛霖医药实业有限公司
172	产品名称变更	远端塞	股骨粗隆-远端塞	GJB201316	远端塞	金约应医疗	4# 5# 6# 5# 2# 3# 1#	4# 5# 6# 5# 2# 3# 1#	个	国械注准 20163130105	德州金约应医疗器械有限公司
173	规格、型号变更	规格：〔外径4.5mm,内径4.5mm,全长40mm〕〔外径4.5mm,内径4.5mm,全长50mm〕〔外径4.5mm,内径4.5mm,全长70mm〕〔外径4.5mm,内径4.5mm,全长80mm〕〔外径4.5mm,内径4.5mm,全长30mm〕 型号：〔S310-4540〕〔S310-4550〕〔S310-4570〕〔S310-4560〕〔S310-4530〕	规格：外径4.5mm,内径4.5mm,全长30mm,外径4.5mm,内径4.5mm,全长40mm,外径4.5mm,内径4.5mm,全长50mm,外径4.5mm,内径4.5mm,全长60mm,外径4.5mm,内径4.5mm,全长70mm 型号：S310-4530,S310-4540,S310-4550,S310-4560,S310-4570	NGH000007074	可吸收接骨螺钉	/	〔外径4.5mm,内径4.5mm,全长40mm〕〔外径4.5mm,内径4.5mm,全长50mm〕〔外径4.5mm,内径4.5mm,全长70mm〕〔外径4.5mm,内径4.5mm,全长80mm〕〔外径4.5mm,内径4.5mm,全长30mm〕	〔S310-4540〕〔S310-4550〕〔S310-4570〕〔S310-4560〕〔S310-4530〕	枚	国械注准 20153131863	长春圣博玛生物材料有限公司
174	规格、型号变更	规格：〔外径3.5mm,内径3.5mm,全长40mm〕〔外径3.5mm,内径3.5mm,全长50mm〕〔外径3.5mm,内径3.5mm,全长30mm〕〔外径3.5mm,内径3.5mm,全长70mm〕〔外径3.5mm,内径3.5mm,全长60mm〕 型号：〔S310-3540〕〔S310-3550〕〔S310-3530〕〔S310-3570〕〔S310-3560〕	规格：外径3.5mm,内径3.5mm,全长30mm,外径3.5mm,内径3.5mm,全长40mm,外径3.5mm,内径3.5mm,全长50mm,外径3.5mm,内径3.5mm,全长60mm,外径3.5mm,内径3.5mm,全长70mm 型号：S310-3530,S310-3540,S310-3550,S310-3560,S310-3570	NGH000007073	可吸收接骨螺钉	/	〔外径3.5mm,内径3.5mm,全长40mm〕〔外径3.5mm,内径3.5mm,全长50mm〕〔外径3.5mm,内径3.5mm,全长30mm〕〔外径3.5mm,内径3.5mm,全长70mm〕〔外径3.5mm,内径3.5mm,全长60mm〕	〔S310-3540〕〔S310-3550〕〔S310-3530〕〔S310-3570〕〔S310-3560〕	枚	国械注准 20153131863	长春圣博玛生物材料有限公司
175	规格、型号变更	规格：〔外径2.7mm,内径2.7mm,全长60mm〕〔外径2.7mm,内径2.7mm,全长70mm〕〔外径2.7mm,内径2.7mm,全长40mm〕〔外径2.7mm,内径2.7mm,全长30mm〕〔外径2.7mm,内径2.7mm,全长50mm〕 型号：〔S310-2760〕〔S310-2770〕〔S310-2740〕〔S310-2720〕〔S310-2730〕〔S310-2750〕	规格：〔外径2.7mm,内径2.7mm,全长20mm,外径2.7mm,内径2.7mm,全长30mm,外径2.7mm,内径2.7mm,全长40mm,外径2.7mm,内径2.7mm,全长50mm,外径2.7mm,内径2.7mm,全长60mm,外径2.7mm,内径2.7mm,全长70mm〕 型号：S310-2720,S310-2730,S310-2740,S310-2750,S310-2760,S310-2770	NGH000007072	可吸收接骨螺钉	/	〔外径2.7mm,内径2.7mm,全长60mm〕〔外径2.7mm,内径2.7mm,全长70mm〕〔外径2.7mm,内径2.7mm,全长40mm〕〔外径2.7mm,内径2.7mm,全长30mm〕〔外径2.7mm,内径2.7mm,全长50mm〕	〔S310-2760〕〔S310-2770〕〔S310-2740〕〔S310-2720〕〔S310-2730〕〔S310-2750〕	枚	国械注准 20153131863	长春圣博玛生物材料有限公司
176	规格、型号变更	规格：〔孔数6孔；宽度:12mm；厚度：3.5mm；全长：72mm〕〔孔数6孔；宽度:8mm；厚度：3.5mm；全长：68mm〕〔孔数6孔；宽度:10mm；厚度：3.5mm；全长：72mm〕〔孔数6孔；宽度:8mm；厚度：3.5mm；全长：63mm〕 型号：〔PL10-IM6-72（12）〕〔PL10-IM6-58〕〔PL10-IM6-72（10）〕〔PL10-IM6-63（10）〕	规格：孔数6孔；宽度:12mm；厚度：3.5mm；全长：72mm,孔数6孔；宽度:8mm；厚度：3.5mm；全长：68mm,孔数6孔；宽度:10mm；厚度：3.5mm；全长：72mm,孔数6孔；宽度:8mm；厚度：3.5mm；全长：63mm 型号：PL10-IM6-72（12）,PL10-IM6-58,PL10-IM6-72（10）,PL10-IM6-63（10）	NGH000007082	可吸收接骨板	/	〔孔数:6孔；宽度:12mm；厚度：3.5mm；全长：72mm〕〔孔数:6孔；宽度:8mm；厚度：3.5mm；全长：68mm〕〔孔数:6孔；宽度:10mm；厚度：3.5mm；全长：72mm〕〔孔数:6孔；宽度:8mm；厚度：3.5mm；全长：63mm〕	〔PL10-IM6-72（12）〕〔PL10-IM6-58〕〔PL10-IM6-72（10）〕〔PL10-IM6-63（10）〕	枚	国械注准 20153131864	长春圣博玛生物材料有限公司

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
177	规格、型号变更	规格：[孔数:4孔；宽度:8mm；厚度：3.5mm；全长：43mm],[孔数:4孔；宽度:8mm；厚度：3.5mm；全长：43mm],孔数:4孔；宽度:8mm；厚度：3.5mm；全长：38mm 型号：[PL10-IM4-43],[PL10-IL4-48],PL10-IS4-38	规格：孔数:4孔；宽度:8mm；厚度：3.5mm；全长：43mm,孔数:4孔；宽度:8mm；厚度：3.5mm；全长：43mm,孔数:4孔；宽度:8mm；厚度：3.5mm；全长：38mm 型号：PL10-IM4-43,PL10-IL4-48,PL10-IS4-38	NGHW00007081	可吸收接骨板	/	[孔数:4孔；宽度:8mm；厚度：3.5mm；全长：43mm],[孔数:4孔；宽度:8mm；厚度：3.5mm；全长：43mm],孔数:4孔；宽度:8mm；厚度：3.5mm；全长：38mm	[PL10-IM4-43],[PL10-IL4-48],PL10-IS4-38	枚	国械注准 20153131864	长春圣博玛生物材料有限公司
178	规格、型号变更	规格：[孔数:4孔；宽度:6.5mm；厚度：2.7mm；全长：34.5mm],[孔数:4孔；宽度:6.5mm；厚度：2.7mm；全长：30.5mm],孔数:4孔；宽度:6.5mm；厚度：2.7mm；全长：38.5mm 型号：[PM10-IM4-34.5],[PM10-IS4-30.5],PM10-IL4-38.5	规格：孔数:4孔；宽度:6.5mm；厚度：2.7mm；全长：34.5mm,孔数:4孔；宽度:6.5mm；厚度：2.7mm；全长：30.5mm,孔数:4孔；宽度:6.5mm；厚度：2.7mm；全长：38.5mm 型号：PM10-IM4-34.5,PM10-IS4-30.5,PM10-IL4-38.5	NGHW00007079	可吸收接骨板	/	[孔数:4孔；宽度:6.5mm；厚度：2.7mm；全长：34.5mm],[孔数:4孔；宽度:6.5mm；厚度：2.7mm；全长：30.5mm],孔数:4孔；宽度:6.5mm；厚度：2.7mm；全长：38.5mm	[PM10-IM4-34.5],[PM10-IS4-30.5],PM10-IL4-38.5	枚	国械注准 20153131864	长春圣博玛生物材料有限公司
179	规格、型号变更	规格：[孔数:4孔；宽度:5mm；厚度：1.8mm；全长：26mm],[孔数:4孔；宽度:5mm；厚度：1.8mm；全长：29mm],孔数:4孔；宽度:5mm；厚度：1.8mm；全长：23mm 型号：[PS10-IM4-26],[PS10-IL4-29],PS10-IS4-23	规格：孔数:4孔；宽度:5mm；厚度：1.8mm；全长：26mm,孔数:4孔；宽度:5mm；厚度：1.8mm；全长：29mm,孔数:4孔；宽度:5mm；厚度：1.8mm；全长：23mm 型号：PS10-IM4-26,PS10-IL4-29,PS10-IS4-23	NGHW00007077	可吸收接骨板	/	[孔数:4孔；宽度:5mm；厚度：1.8mm；全长：26mm],[孔数:4孔；宽度:5mm；厚度：1.8mm；全长：29mm],孔数:4孔；宽度:5mm；厚度：1.8mm；全长：23mm	[PS10-IM4-26],[PS10-IL4-29],PS10-IS4-23	枚	国械注准 20153131864	长春圣博玛生物材料有限公司
180	规格、型号变更	规格：[孔数:6孔；宽度:5mm；厚度：1.8mm；全长：38mm],孔数:6孔；宽度:5mm；厚度：1.8mm；全长：35mm 型号：[PS10-IM6-38],PS10-IS6-35	规格：孔数:6孔；宽度:5mm；厚度：1.8mm；全长：38mm,孔数:6孔；宽度:5mm；厚度：1.8mm；全长：35mm 型号：PS10-IM6-38,PS10-IS6-35	NGHW00007078	可吸收接骨板	/	[孔数:6孔；宽度:5mm；厚度：1.8mm；全长：38mm],孔数:6孔；宽度:5mm；厚度：1.8mm；全长：35mm	[PS10-IM6-38],PS10-IS6-35	枚	国械注准 20153131864	长春圣博玛生物材料有限公司
181	产品名称变更	一次性使用雾化器	一次性使用微网雾化器	NZSCW000001394	一次性使用雾化器	简成	/	JC-MA-14	套	浙械注准 2024.2081.495	浙江简成医疗科技有限公司
182	产品名称变更	一次性使用雾化器	一次性使用微网雾化器	NZSCW000001400	一次性使用雾化器	简成	/	JC-MA-13	套	浙械注准 2024.2081.495	浙江简成医疗科技有限公司
183	产品名称变更	一次性使用雾化器	一次性使用微网雾化器	NSCW00015530	一次性使用雾化器	简成	/	JC-MA-01	套	浙械注准 2024.2081.495	浙江简成医疗科技有限公司
184	产品名称变更	一次性使用自动微流量冲洗导管	一次性使用微流量导管装置	NSCW00005020	一次性使用自动微流量冲洗导管	LIPMO	E1-3	E1-3	袋	鄂械注准 20232144629	医树医疗科技（蚌埠）有限公司
185	产品名称变更	一次性使用自动微流量冲洗导管	一次性使用微流量导管装置	NSCW00005018	一次性使用自动微流量冲洗导管	LIPMO	E1-2	E1-2	袋	鄂械注准 20232144629	医树医疗科技（蚌埠）有限公司
186	产品名称变更	一次性使用自动微流量冲洗导管	一次性使用微流量导管装置	NSCW00005017	一次性使用自动微流量冲洗导管	LIPMO	E1-1	E1-1	袋	鄂械注准 20232144629	医树医疗科技（蚌埠）有限公司
187	注册证号变更	国械注准 20163171395	国械注准 20263170796	TY21312843	玻璃离子永门汀	沪瑞美益汀	粉剂 30g,液剂 25g	粉结 I 型	套	国械注准 20163171395	山东沪瑞口腔医疗集团有限公司
188	规格、型号变更	规格：sleeve 型号：sleeve	规格：iTero Element Sleeve 型号：iTerio Element Sleeve	NHCYJ0000045331	口腔数字印模仪—一次性保护套	iTero	sleeve	sleeve	盒	川械注准 20202170206	爱齐（四川）医疗设备有限公司
189	规格、型号变更	规格：E2 sleeve 型号：E2 sleeve	规格：iTerio Element Sleeve 型号：iTerio Element Sleeve	NHCYJ0000288731	数字化口内扫描仪—一次性保护套	随道美	E2 sleeve	E2 sleeve	个	川械注准 20162170109	爱齐（四川）医疗设备有限公司
190	产品名称、生产企业变更	产品名称：膝关节假体-GKS PRIME FLEX CR 股骨部件(骨水泥型) 生产企业：上海博玛医疗科技有限公司	产品名称：膝关节假体-股骨部件(骨水泥型) 生产企业：佩尔医疗有限公司 PERMEDICA S.P.A.	GJB.202578	膝关节假体-GKS PRIME FLEX CR 股骨部件(骨水泥型)	permedica	9 右,5 右,6 右,8 左,12 右,8 右,11 右,11 左,9 左,10 左,12 右,10 右,5 左,7 右,6 左,7 左	54021.5,4013.5,4025.5,4028.5,4009.5,4027.5,4023.5,4024.5,4022.5,4007.5,4008.5,4006.5,4014.5,4017.5,4026.5,4018	个	国械注准 20163132627	上海博玛医疗科技有限公司
191	规格变更	I 型25L / 桶	A型25L / 桶	NHCYJ0000138919	组织固定液	鼎泰	I 型25L / 桶	/	桶	苏宁械备 20230153	南京鼎泰医疗用品有限公司
192	注册证号变更	浙械注准 20212170324	浙械注准 20262170251	NHCYJ0000116003	正峰牵引装置	RS	单杆式啡胶套舍头带,双杆式啡胶套头带	单杆式啡胶套舍头带,双杆式啡胶套头带	盒	浙械注准 20212170324	浙江日康医疗科技股份有限公司
193	规格变更	I 型10L / 桶	A型10L / 桶	NHCYJ0000138915	组织固定液	鼎泰	I 型10L / 桶	/	桶	苏宁械备 20230153	南京鼎泰医疗用品有限公司
194	规格变更	I 型50ml / 瓶	A型50ml / 瓶	NHCYJ0000138897	组织固定液	鼎泰	I 型50ml / 瓶	/	瓶	苏宁械备 20230153	南京鼎泰医疗用品有限公司
195	规格变更	I 型100ml / 瓶	A型100ml / 瓶	NHCYJ0000138907	组织固定液	鼎泰	I 型100ml / 瓶	/	瓶	苏宁械备 20230153	南京鼎泰医疗用品有限公司
196	规格变更	I 型1L / 桶	A型1L / 桶	NHCYJ0000138913	组织固定液	鼎泰	I 型1L / 桶	/	桶	苏宁械备 20230153	南京鼎泰医疗用品有限公司
197	规格变更	I 型5L / 桶	A型5L / 桶	NGHW00011086	组织固定液	鼎泰	I 型5L / 桶	/	桶	苏宁械备 20230153	南京鼎泰医疗用品有限公司
198	规格变更	I 型2.5L / 桶	A型2.5L / 桶	NGHW00011085	组织固定液	鼎泰	I 型2.5L / 桶	/	桶	苏宁械备 20230153	南京鼎泰医疗用品有限公司
199	规格变更	I 型500ml / 瓶	A型500ml / 瓶	NGHW00011084	组织固定液	鼎泰	I 型500ml / 瓶	/	瓶	苏宁械备 20230153	南京鼎泰医疗用品有限公司
200	规格变更	I 型30ml / 瓶	A型30ml / 瓶	NGHW00011083	组织固定液	鼎泰	I 型30ml / 瓶	/	瓶	苏宁械备 20230153	南京鼎泰医疗用品有限公司
201	规格变更	I 型5mlA / 瓶	A型5mlA / 瓶	NGHW00011081	组织固定液	鼎泰	I 型5mlA / 瓶	/	瓶	苏宁械备 20230153	南京鼎泰医疗用品有限公司
202	产品名称变更	胰酶消化溶液	细胞消化液	NHCYJ0000122017	胰酶消化液	达曜生物	100ml / 瓶	/	瓶	粤穗械备 20170245	广州达曜生物技术股份有限公司
203	产品名称变更	吉姆萨染色液组合装	吉姆萨染色液	NHCYJ0000122016	吉姆萨染色液组合装	达曜生物	500ml × 2 / 盒	/	盒	粤穗械备 20200976	广州达曜生物技术股份有限公司
204	产品名称变更	吉姆萨染色液组合装	吉姆萨染色液	NHCYJ0000122004	吉姆萨染色液组合装	达曜生物	200ml × 2 / 盒	/	盒	粤穗械备 20200976	广州达曜生物技术股份有限公司
205	产品名称变更	细胞预处理试剂盒	染色体分析用细胞同步化试剂	NHCYJ0000122011	细胞预处理试剂盒	达曜生物	100 人份 / 盒	/	盒	粤穗械备 20190143	广州达曜生物技术股份有限公司
206	产品名称变更	细胞预处理试剂盒	染色体分析用细胞同步化试剂	NHCYJ0000122012	细胞预处理试剂盒	达曜生物	20 人份 / 盒	/	盒	粤穗械备 20190143	广州达曜生物技术股份有限公司
207	规格变更	I 型15ml / 瓶	A型15ml / 瓶	NGHW00011082	组织固定液	鼎泰	I 型15ml / 瓶	/	瓶	苏宁械备 20230153	南京鼎泰医疗用品有限公司
208	规格变更	儿童双极导线,成人双极导线	150°90mm(儿童)、REM带针插头,200°105mm(成人)、REM带针插头	TY21233752	中性电极板	金柏威 GOLD80V	儿童双极导线,成人双极导线	JBMH-JC-D,REMHH-JC-D	片	鄂械注准 20122017658	武汉金柏威光电技术有限公司

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
361	生产企业变更	星宸医疗生物科技（江苏）有限公司	启明基因科技（江苏）有限公司	NHCYJ0000249665	C03抗体试剂（免疫组织化学法）	星宸	冻干粉：1ml	/	瓶	苏宁械备20250222	星宸医疗生物科技（江苏）有限公司
362	生产企业变更	星宸医疗生物科技（江苏）有限公司	启明基因科技（江苏）有限公司	NHCYJ0000249667	C03抗体试剂（免疫组织化学法）	星宸	冻干粉：0.2ml	/	瓶	苏宁械备20250222	星宸医疗生物科技（江苏）有限公司
363	生产企业变更	星宸医疗生物科技（江苏）有限公司	启明基因科技（江苏）有限公司	NHCYJ0000249652	C057抗体试剂（免疫组织化学法）	星宸	即用型：7ml	/	瓶	苏宁械备20250412	星宸医疗生物科技（江苏）有限公司
364	规格、型号变更	规格：42345 型号：42345	规格：423453 型号：423453	NHCYJ0000174225	腔外周穿刺中线导管	林华	42345	42345	套	国械注准 20243031794	苏州林华医疗器械股份有限公司
365	生产企业变更	星宸医疗生物科技（江苏）有限公司	启明基因科技（江苏）有限公司	NHCYJ0000249648	C057抗体试剂（免疫组织化学法）	星宸	即用型：3ml	/	瓶	苏宁械备20250412	星宸医疗生物科技（江苏）有限公司
366	规格、型号变更	规格：45035 型号：45035	规格：450353 型号：450353	NHCYJ0000174230	腔外周穿刺中线导管	林华	45035	45035	套	国械注准 20243031794	苏州林华医疗器械股份有限公司
367	规格、型号变更	规格：41630 型号：41630	规格：416303 型号：416303	NHCYJ0000172806	腔外周穿刺中线导管	林华	41630	41630	套	国械注准 20243031794	苏州林华医疗器械股份有限公司
368	规格、型号变更	规格：42340 型号：42340	规格：423403 型号：423403	NHCYJ0000174224	腔外周穿刺中线导管	林华	42340	42340	套	国械注准 20243031794	苏州林华医疗器械股份有限公司
369	生产企业变更	星宸医疗生物科技（江苏）有限公司	启明基因科技（江苏）有限公司	NHCYJ0000249645	C057抗体试剂（免疫组织化学法）	星宸	即用型：1.5ml	/	瓶	苏宁械备20250412	星宸医疗生物科技（江苏）有限公司
370	规格、型号变更	规格：41920 型号：41920	规格：419203 型号：419203	NHCYJ0000157952	腔外周穿刺中线导管	林华	41920	41920	套	国械注准 20243031794	苏州林华医疗器械股份有限公司
371	生产企业变更	星宸医疗生物科技（江苏）有限公司	启明基因科技（江苏）有限公司	NHCYJ0000249641	C057抗体试剂（免疫组织化学法）	星宸	冻干粉：1ml	/	瓶	苏宁械备20250412	星宸医疗生物科技（江苏）有限公司
372	规格、型号变更	规格：41915 型号：41915	规格：419153 型号：419153	NHCYJ0000157937	腔外周穿刺中线导管	林华	41915	41915	套	国械注准 20243031794	苏州林华医疗器械股份有限公司
373	规格、型号变更	规格：41635 型号：41635	规格：416353 型号：416353	NHCYJ0000173260	腔外周穿刺中线导管	林华	41635	41635	套	国械注准 20243031794	苏州林华医疗器械股份有限公司
374	生产企业变更	星宸医疗生物科技（江苏）有限公司	启明基因科技（江苏）有限公司	NHCYJ0000249637	C057抗体试剂（免疫组织化学法）	星宸	冻干粉：0.2ml	/	瓶	苏宁械备20250412	星宸医疗生物科技（江苏）有限公司
375	生产企业变更	星宸医疗生物科技（江苏）有限公司	启明基因科技（江苏）有限公司	NHCYJ0000249631	C079a抗体试剂（免疫组织化学法）	星宸	即用型：7ml	/	瓶	苏宁械备20250271	星宸医疗生物科技（江苏）有限公司
376	规格、型号变更	规格：43040 型号：43040	规格：430403 型号：430403	NHCYJ0000157941	腔外周穿刺中线导管	林华	43040	43040	套	国械注准 20243031794	苏州林华医疗器械股份有限公司
377	规格、型号变更	规格：46025 型号：46025	规格：460253 型号：460253	NHCYJ0000174236	腔外周穿刺中线导管	林华	46025	46025	套	国械注准 20243031794	苏州林华医疗器械股份有限公司
378	生产企业变更	星宸医疗生物科技（江苏）有限公司	启明基因科技（江苏）有限公司	NHCYJ0000249629	C079a抗体试剂（免疫组织化学法）	星宸	即用型：3ml	/	瓶	苏宁械备20250271	星宸医疗生物科技（江苏）有限公司
379	规格、型号变更	规格：41940 型号：41940	规格：419403 型号：419403	NHCYJ0000174220	腔外周穿刺中线导管	林华	41940	41940	套	国械注准 20243031794	苏州林华医疗器械股份有限公司
380	规格、型号变更	规格：43025 型号：43025	规格：430253 型号：430253	NHCYJ0000157946	腔外周穿刺中线导管	林华	43025	43025	套	国械注准 20243031794	苏州林华医疗器械股份有限公司
381	规格、型号变更	规格：43045 型号：43045	规格：430453 型号：430453	NHCYJ0000172816	腔外周穿刺中线导管	林华	43045	43045	套	国械注准 20243031794	苏州林华医疗器械股份有限公司
382	生产企业变更	星宸医疗生物科技（江苏）有限公司	启明基因科技（江苏）有限公司	NHCYJ0000249628	C079a抗体试剂（免疫组织化学法）	星宸	即用型：1.5ml	/	瓶	苏宁械备20250271	星宸医疗生物科技（江苏）有限公司
383	规格、型号变更	规格：42330 型号：42330	规格：423303 型号：423303	NHCYJ0000174222	腔外周穿刺中线导管	林华	42330	42330	套	国械注准 20243031794	苏州林华医疗器械股份有限公司
384	规格、型号变更	规格：45025 型号：45025	规格：450253 型号：450253	NHCYJ0000174228	腔外周穿刺中线导管	林华	45025	45025	套	国械注准 20243031794	苏州林华医疗器械股份有限公司
385	生产企业变更	星宸医疗生物科技（江苏）有限公司	启明基因科技（江苏）有限公司	NHCYJ0000249618	C079a抗体试剂（免疫组织化学法）	星宸	冻干粉：0.2ml	/	瓶	苏宁械备20250271	星宸医疗生物科技（江苏）有限公司
386	规格、型号变更	规格：46030 型号：46030	规格：460303 型号：460303	NHCYJ0000174237	腔外周穿刺中线导管	林华	46030	46030	套	国械注准 20243031794	苏州林华医疗器械股份有限公司
387	规格、型号变更	规格：42335 型号：42335	规格：423353 型号：423353	NHCYJ0000174223	腔外周穿刺中线导管	林华	42335	42335	套	国械注准 20243031794	苏州林华医疗器械股份有限公司
388	生产企业变更	星宸医疗生物科技（江苏）有限公司	启明基因科技（江苏）有限公司	NHCYJ0000249611	Myo-D1抗体试剂（免疫组织化学法）	星宸	即用型：7ml	/	瓶	苏宁械备20250214	星宸医疗生物科技（江苏）有限公司
389	规格、型号变更	规格：45045 型号：45045	规格：450453 型号：450453	NHCYJ0000172819	腔外周穿刺中线导管	林华	45045	45045	套	国械注准 20243031794	苏州林华医疗器械股份有限公司
390	规格、型号变更	规格：43035 型号：43035	规格：430353 型号：430353	NHCYJ0000174226	腔外周穿刺中线导管	林华	43035	43035	套	国械注准 20243031794	苏州林华医疗器械股份有限公司
391	规格、型号变更	规格：41625 型号：41625	规格：416253 型号：416253	NHCYJ0000157943	腔外周穿刺中线导管	林华	41625	41625	套	国械注准 20243031794	苏州林华医疗器械股份有限公司
392	生产企业变更	星宸医疗生物科技（江苏）有限公司	启明基因科技（江苏）有限公司	NHCYJ0000249603	Myo-D1抗体试剂（免疫组织化学法）	星宸	即用型：3ml	/	瓶	苏宁械备20250214	星宸医疗生物科技（江苏）有限公司
393	规格、型号变更	规格：44045 型号：44045	规格：440453 型号：440453	NHCYJ0000172813	腔外周穿刺中线导管	林华	44045	44045	套	国械注准 20243031794	苏州林华医疗器械股份有限公司
394	规格、型号变更	规格：46040 型号：46040	规格：460403 型号：460403	NHCYJ0000174239	腔外周穿刺中线导管	林华	46040	46040	套	国械注准 20243031794	苏州林华医疗器械股份有限公司
395	生产企业变更	星宸医疗生物科技（江苏）有限公司	启明基因科技（江苏）有限公司	NHCYJ0000249601	Myo-D1抗体试剂（免疫组织化学法）	星宸	即用型：1.5ml	/	瓶	苏宁械备20250214	星宸医疗生物科技（江苏）有限公司
396	生产企业变更	星宸医疗生物科技（江苏）有限公司	启明基因科技（江苏）有限公司	NHCYJ0000249598	Myo-D1抗体试剂（免疫组织化学法）	星宸	冻干粉：1ml	/	瓶	苏宁械备20250214	星宸医疗生物科技（江苏）有限公司
397	规格、型号变更	规格：41620 型号：41620	规格：416203 型号：416203	NHCYJ0000157954	腔外周穿刺中线导管	林华	41620	41620	套	国械注准 20243031794	苏州林华医疗器械股份有限公司
398	规格、型号变更	规格：41640 型号：41640	规格：416403 型号：416403	NHCYJ0000174216	腔外周穿刺中线导管	林华	41640	41640	套	国械注准 20243031794	苏州林华医疗器械股份有限公司
399	生产企业变更	星宸医疗生物科技（江苏）有限公司	启明基因科技（江苏）有限公司	NHCYJ0000249594	Myo-D1抗体试剂（免疫组织化学法）	星宸	冻干粉：0.2ml	/	瓶	苏宁械备20250214	星宸医疗生物科技（江苏）有限公司
400	规格、型号变更	规格：41945 型号：41945	规格：419453 型号：419453	NHCYJ0000174221	腔外周穿刺中线导管	林华	41945	41945	套	国械注准 20243031794	苏州林华医疗器械股份有限公司
401	规格、型号变更	规格：46020 型号：46020	规格：460203 型号：460203	NHCYJ0000174234	腔外周穿刺中线导管	林华	46020	46020	套	国械注准 20243031794	苏州林华医疗器械股份有限公司
402	规格、型号变更	规格：41645 型号：41645	规格：416453 型号：416453	NHCYJ0000174219	腔外周穿刺中线导管	林华	41645	41645	套	国械注准 20243031794	苏州林华医疗器械股份有限公司
403	生产企业变更	星宸医疗生物科技（江苏）有限公司	启明基因科技（江苏）有限公司	NHCYJ0000249589	AMACRp504s抗体试剂（免疫组织化学法）	星宸	即用型：7ml	/	瓶	苏宁械备20250211	星宸医疗生物科技（江苏）有限公司
404	规格、型号变更	规格：46035 型号：46035	规格：460353 型号：460353	NHCYJ0000174238	腔外周穿刺中线导管	林华	46035	46035	套	国械注准 20243031794	苏州林华医疗器械股份有限公司

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
405	规格、型号变更	规格：45030 型号：45030	规格：450303 型号：450303	NHCYJ0000174229	经外周穿刺中线导管	林华	45030	45030	套	国械注准 20243031794	苏州林华医疗器械股份有限公司
406	规格、型号变更	规格：45040 型号：45040	规格：450403 型号：450403	NHCYJ0000174232	经外周穿刺中线导管	林华	45040	45040	套	国械注准 20243031794	苏州林华医疗器械股份有限公司
407	生产企业变更	星宸医疗生物科技（江苏）有限公司	启明基因科技（江苏）有限公司	NHCYJ0000249585	AMACRp504s抗体试剂（免疫组织化学法）	星宸	即用型：3ml	/	瓶	苏宁械备20250211	星宸医疗生物科技（江苏）有限公司
408	规格、型号变更	规格：44040 型号：44040	规格：440402 型号：440402	NHCYJ0000157935	经外周穿刺中线导管	林华	44040	44040	套	国械注准 20243031794	苏州林华医疗器械股份有限公司
409	规格、型号变更	规格：41615 型号：41615	规格：416153 型号：416153	NHCYJ0000157933	经外周穿刺中线导管	林华	41615	41615	套	国械注准 20243031794	苏州林华医疗器械股份有限公司
410	生产企业变更	星宸医疗生物科技（江苏）有限公司	启明基因科技（江苏）有限公司	NHCYJ0000249580	AMACRp504s抗体试剂（免疫组织化学法）	星宸	即用型：1.5ml	/	瓶	苏宁械备20250211	星宸医疗生物科技（江苏）有限公司
411	规格、型号变更	规格：42315 型号：42315	规格：423153 型号：423153	NHCYJ0000157929	经外周穿刺中线导管	林华	42315	42315	套	国械注准 20243031794	苏州林华医疗器械股份有限公司
412	生产企业变更	星宸医疗生物科技（江苏）有限公司	启明基因科技（江苏）有限公司	NHCYJ0000249572	AMACRp504s抗体试剂（免疫组织化学法）	星宸	冻干粉：1ml	/	瓶	苏宁械备20250211	星宸医疗生物科技（江苏）有限公司
413	规格、型号变更	规格：41925 型号：41925	规格：419253 型号：419253	NHCYJ0000157927	经外周穿刺中线导管	林华	41925	41925	套	国械注准 20243031794	苏州林华医疗器械股份有限公司
414	规格、型号变更	规格：44035 型号：44035	规格：440353 型号：440353	NHCYJ0000157926	经外周穿刺中线导管	林华	44035	44035	套	国械注准 20243031794	苏州林华医疗器械股份有限公司
415	规格、型号变更	规格：41930 型号：41930	规格：419303 型号：419303	NHCYJ0000157924	经外周穿刺中线导管	林华	41930	41930	套	国械注准 20243031794	苏州林华医疗器械股份有限公司
416	生产企业变更	星宸医疗生物科技（江苏）有限公司	启明基因科技（江苏）有限公司	NHCYJ0000249568	AMACRp504s抗体试剂（免疫组织化学法）	星宸	冻干粉：0.2ml	/	瓶	苏宁械备20250211	星宸医疗生物科技（江苏）有限公司
417	规格、型号变更	规格：43030 型号：43030	规格：430303 型号：430303	NHCYJ0000157920	经外周穿刺中线导管	林华	43030	43030	套	国械注准 20243031794	苏州林华医疗器械股份有限公司
418	规格、型号变更	规格：44030 型号：44030	规格：440303 型号：440303	NHCYJ0000157912	经外周穿刺中线导管	林华	44030	44030	套	国械注准 20243031794	苏州林华医疗器械股份有限公司
419	生产企业变更	星宸医疗生物科技（江苏）有限公司	启明基因科技（江苏）有限公司	NHCYJ0000249562	p63抗体试剂（免疫组织化学法）	星宸	即用型：7ml	/	瓶	苏宁械备20250216	星宸医疗生物科技（江苏）有限公司
420	生产企业变更	星宸医疗生物科技（江苏）有限公司	启明基因科技（江苏）有限公司	NHCYJ0000249557	p63抗体试剂（免疫组织化学法）	星宸	即用型：3ml	/	瓶	苏宁械备20250216	星宸医疗生物科技（江苏）有限公司
421	规格、型号变更	规格：44020 型号：44020	规格：440203 型号：440203	NHCYJ0000157916	经外周穿刺中线导管	林华	44020	44020	套	国械注准 20243031794	苏州林华医疗器械股份有限公司
422	规格、型号变更	规格：44025 型号：44025	规格：440253 型号：440253	NHCYJ0000157900	经外周穿刺中线导管	林华	44025	44025	套	国械注准 20243031794	苏州林华医疗器械股份有限公司
423	生产企业变更	星宸医疗生物科技（江苏）有限公司	启明基因科技（江苏）有限公司	NHCYJ0000249553	p63抗体试剂（免疫组织化学法）	星宸	即用型：1.5ml	/	瓶	苏宁械备20250216	星宸医疗生物科技（江苏）有限公司
424	规格、型号变更	规格：45020 型号：45020	规格：450203 型号：450203	NHCYJ0000174227	经外周穿刺中线导管	林华	45020	45020	套	国械注准 20243031794	苏州林华医疗器械股份有限公司
425	生产企业变更	星宸医疗生物科技（江苏）有限公司	启明基因科技（江苏）有限公司	NHCYJ0000249549	p63抗体试剂（免疫组织化学法）	星宸	冻干粉：1ml	/	瓶	苏宁械备20250216	星宸医疗生物科技（江苏）有限公司
426	规格、型号变更	规格：42320 型号：42320	规格：423203 型号：423203	NHCYJ0000157966	经外周穿刺中线导管	林华	42320	42320	套	国械注准 20243031794	苏州林华医疗器械股份有限公司
427	规格、型号变更	规格：41610 型号：41610	规格：416103 型号：416103	NHCYJ0000157910	经外周穿刺中线导管	林华	41610	41610	套	国械注准 20243031794	苏州林华医疗器械股份有限公司
428	生产企业变更	星宸医疗生物科技（江苏）有限公司	启明基因科技（江苏）有限公司	NHCYJ0000249541	p63抗体试剂（免疫组织化学法）	星宸	冻干粉：0.2ml	/	瓶	苏宁械备20250216	星宸医疗生物科技（江苏）有限公司
429	规格、型号变更	规格：41910 型号：41910	规格：419103 型号：419103	NHCYJ0000157908	经外周穿刺中线导管	林华	41910	41910	套	国械注准 20243031794	苏州林华医疗器械股份有限公司
430	注册证号变更	国械注准20213030512	粤械注准20262030423	SCW00060158	造影导管	益心达	S028260,S025260,,025260,,032260,S032260,,028260,,036260,S036260,,038260,,038260	S028260,S025260,,025260,,032260,S032260,,028260,,036260,S036260,,038260,,038260	根	国械注准 20213030512	深圳市益心达医学新技术有限公司
431	生产企业变更	星宸医疗生物科技（江苏）有限公司	启明基因科技（江苏）有限公司	NHCYJ0000249538	细胞角蛋白7（CK7）抗体试剂（免疫组织化学法）	星宸	即用型：7ml	/	瓶	苏宁械备20250205	星宸医疗生物科技（江苏）有限公司
432	规格、型号变更	规格：43020 型号：43020	规格：430203 型号：430203	NHCYJ0000157904	经外周穿刺中线导管	林华	43020	43020	套	国械注准 20243031794	苏州林华医疗器械股份有限公司
433	生产企业变更	星宸医疗生物科技（江苏）有限公司	启明基因科技（江苏）有限公司	NHCYJ0000249527	细胞角蛋白7（CK7）抗体试剂（免疫组织化学法）	星宸	即用型：3ml	/	瓶	苏宁械备20250205	星宸医疗生物科技（江苏）有限公司
434	规格、型号变更	规格：42325 型号：42325	规格：423253 型号：423253	NHCYJ0000157902	经外周穿刺中线导管	林华	42325	42325	套	国械注准 20243031794	苏州林华医疗器械股份有限公司
435	规格、型号变更	规格：41935 型号：41935	规格：419353 型号：419353	NHCYJ0000157899	经外周穿刺中线导管	林华	41935	41935	套	国械注准 20243031794	苏州林华医疗器械股份有限公司
436	生产企业变更	星宸医疗生物科技（江苏）有限公司	启明基因科技（江苏）有限公司	NHCYJ0000249523	细胞角蛋白7（CK7）抗体试剂（免疫组织化学法）	星宸	即用型：1.5ml	/	瓶	苏宁械备20250205	星宸医疗生物科技（江苏）有限公司
437	生产企业变更	星宸医疗生物科技（江苏）有限公司	启明基因科技（江苏）有限公司	NHCYJ0000249518	细胞角蛋白7（CK7）抗体试剂（免疫组织化学法）	星宸	冻干粉：1ml	/	瓶	苏宁械备20250205	星宸医疗生物科技（江苏）有限公司
438	规格、型号变更	规格：46045 型号：46045	规格：460453 型号：460453	NHCYJ0000174240	经外周穿刺中线导管	林华	46045	46045	套	国械注准 20243031794	苏州林华医疗器械股份有限公司
439	生产企业变更	星宸医疗生物科技（江苏）有限公司	启明基因科技（江苏）有限公司	NHCYJ0000249513	细胞角蛋白7（CK7）抗体试剂（免疫组织化学法）	星宸	冻干粉：0.2ml	/	瓶	苏宁械备20250205	星宸医疗生物科技（江苏）有限公司
440	注册证号变更	国械注准20213030512	粤械注准20262030423	SCW00049716	造影导管	益心达	S025150,,028150,S032150,,032150,S039150,S028150,,025150,,038150,,038150,S038150	S025150,,028150,S032150,,032150,S039150,S028150,,025150,,038150,,038150	根	国械注准 20213030512	深圳市益心达医学新技术有限公司
441	生产企业变更	星宸医疗生物科技（江苏）有限公司	启明基因科技（江苏）有限公司	NHCYJ0000249510	甲胎蛋白（AFP）抗体试剂（免疫组织化学法）	星宸	即用型：7ml	/	瓶	苏宁械备20250311	星宸医疗生物科技（江苏）有限公司
442	注册证号变更	国械注准2017303091	沪械注准20252030317	GW00017361	微导管	加奇	F6000281-14,F6000281-10	F6000281-14,F6000281-10	根	国械注准 2017303091	加奇生物科技（上海）有限公司
443	生产企业变更	星宸医疗生物科技（江苏）有限公司	启明基因科技（江苏）有限公司	NHCYJ0000249502	甲胎蛋白（AFP）抗体试剂（免疫组织化学法）	星宸	即用型：3ml	/	瓶	苏宁械备20250311	星宸医疗生物科技（江苏）有限公司
444	生产企业变更	星宸医疗生物科技（江苏）有限公司	启明基因科技（江苏）有限公司	NHCYJ0000249496	甲胎蛋白（AFP）抗体试剂（免疫组织化学法）	星宸	即用型：1.5ml	/	瓶	苏宁械备20250311	星宸医疗生物科技（江苏）有限公司
445	生产企业变更	星宸医疗生物科技（江苏）有限公司	启明基因科技（江苏）有限公司	NHCYJ0000249491	甲胎蛋白（AFP）抗体试剂（免疫组织化学法）	星宸	冻干粉：1ml	/	瓶	苏宁械备20250311	星宸医疗生物科技（江苏）有限公司
446	生产企业变更	星宸医疗生物科技（江苏）有限公司	启明基因科技（江苏）有限公司	NHCYJ0000249483	甲胎蛋白（AFP）抗体试剂（免疫组织化学法）	星宸	冻干粉：0.2ml	/	瓶	苏宁械备20250311	星宸医疗生物科技（江苏）有限公司
447	生产企业变更	星宸医疗生物科技（江苏）有限公司	启明基因科技（江苏）有限公司	NHCYJ0000249480	抗平滑肌抗体（SMA）抗体试剂（免疫组织化学法）	星宸	即用型：7ml	/	瓶	苏宁械备20250194	星宸医疗生物科技（江苏）有限公司
448	生产企业变更	星宸医疗生物科技（江苏）有限公司	启明基因科技（江苏）有限公司	NHCYJ0000249475	抗平滑肌抗体（SMA）抗体试剂（免疫组织化学法）	星宸	即用型：3ml	/	瓶	苏宁械备20250194	星宸医疗生物科技（江苏）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	注册号	生产企业
528	生产企业变更	基宸医疗生物科技（江苏）有限公司	启明基因科技（江苏）有限公司	NHCYJ0000248159	CD21 抗体试剂（免疫组织化学法）	基宸	冻干液；0.2ml	/	瓶	苏宁械备20250161	基宸医疗生物科技（江苏）有限公司
529	生产企业变更	基宸医疗生物科技（江苏）有限公司	启明基因科技（江苏）有限公司	NHCYJ0000248131	病理分析前处理试剂	基宸	5L	/	瓶	苏宁械备20250414	基宸医疗生物科技（江苏）有限公司
530	生产企业变更	基宸医疗生物科技（江苏）有限公司	启明基因科技（江苏）有限公司	NHCYJ0000248125	病理分析前处理试剂	基宸	1L	/	瓶	苏宁械备20250414	基宸医疗生物科技（江苏）有限公司
531	生产企业变更	基宸医疗生物科技（江苏）有限公司	启明基因科技（江苏）有限公司	NHCYJ0000248120	病理分析前处理试剂	基宸	3.5L	/	瓶	苏宁械备20250414	基宸医疗生物科技（江苏）有限公司
532	生产企业变更	基宸医疗生物科技（江苏）有限公司	启明基因科技（江苏）有限公司	NHCYJ0000248087	病理分析前处理试剂	基宸	500ml	/	瓶	苏宁械备20250414	基宸医疗生物科技（江苏）有限公司
533	生产企业变更	史密斯医疗 ASD 有限公司 Smiths Medical ASD, Inc.	艾希优医疗产品股份有限公司 IQU Medical, Inc.	TY21230975	加温线	Smiths Medical	长102cm*宽203cm	SMU-2003	张	国械注进20152091249	史密斯医疗 ASD 有限公司 Smiths Medical ASD, Inc.
534	生产企业变更	史密斯医疗 ASD 有限公司 Smiths Medical ASD, Inc.	艾希优医疗产品股份有限公司 IQU Medical, Inc.	TY21230977	加温线	Smiths Medical	长163cm*宽102cm	SMU-2004	张	国械注进20152091249	史密斯医疗 ASD 有限公司 Smiths Medical ASD, Inc.
535	生产企业变更	史密斯医疗 ASD 有限公司 Smiths Medical ASD, Inc.	艾希优医疗产品股份有限公司 IQU Medical, Inc.	TY21230974	加温线	Smiths Medical	长203cm*宽102cm	SMU-2001	张	国械注进20152091249	史密斯医疗 ASD 有限公司 Smiths Medical ASD, Inc.
536	生产企业变更	史密斯医疗 ASD 有限公司 Smiths Medical ASD, Inc.	艾希优医疗产品股份有限公司 IQU Medical, Inc.	TY21230987	压力传感器及其附件	Smiths Medical	单腔压力传感器	M0605A	套	国械注进20163072853	史密斯医疗 ASD 有限公司 Smiths Medical ASD, Inc.
537	生产企业变更	史密斯医疗 ASD 有限公司 Smiths Medical ASD, Inc.	艾希优医疗产品股份有限公司 IQU Medical, Inc.	TY21230986	压力传感器及其附件	Smiths Medical	单腔压力传感器	M06505T	套	国械注进20163072853	史密斯医疗 ASD 有限公司 Smiths Medical ASD, Inc.
538	生产企业变更	史密斯医疗 ASD 有限公司 Smiths Medical ASD, Inc.	艾希优医疗产品股份有限公司 IQU Medical, Inc.	TY21230993	一次性使用温液管路	Smiths Medical	L-70NI	L-70NI	个	国械注进20163141222	史密斯医疗 ASD 有限公司 Smiths Medical ASD, Inc.
539	生产企业变更	史密斯医疗 ASD 有限公司 Smiths Medical ASD, Inc.	艾希优医疗产品股份有限公司 IQU Medical, Inc.	TY21230992	一次性使用温液管路	Smiths Medical	L-70	L-70	个	国械注进20163141222	史密斯医疗 ASD 有限公司 Smiths Medical ASD, Inc.
540	生产企业变更	史密斯医疗 ASD 有限公司 Smiths Medical ASD, Inc.	艾希优医疗产品股份有限公司 IQU Medical, Inc.	TY21231085	储液盒	Smiths Medical	100ml，黑色，无止流夹	21-7002-24	个	国械注进20193141729	史密斯医疗 ASD 有限公司 Smiths Medical ASD, Inc.
541	生产企业变更	史密斯医疗 ASD 有限公司 Smiths Medical ASD, Inc.	艾希优医疗产品股份有限公司 IQU Medical, Inc.	NHCYJ0000270315	植入式静脉给药系统	Smiths Medical	20G×0.625"	21-3369-24	根	国械注进20173142112	史密斯医疗 ASD 有限公司 Smiths Medical ASD, Inc.
542	生产企业变更	史密斯医疗 ASD 有限公司 Smiths Medical ASD, Inc.	艾希优医疗产品股份有限公司 IQU Medical, Inc.	NHCYJ0000270312	植入式静脉给药系统	Smiths Medical	20G×1"	21-3362-24	根	国械注进20173142112	史密斯医疗 ASD 有限公司 Smiths Medical ASD, Inc.
543	生产企业变更	Smiths Medical ASD, Inc.	艾希优医疗产品股份有限公司 IQU Medical, Inc.	TY21231067	植入式静脉给药系统	Smiths Medical	输液管直径 25mm, 隔膜直径 9.5mm	21-4483-24	套	国械注进20173142112	Smiths Medical ASD, Inc.
544	生产企业变更	Smiths Medical ASD, Inc.	艾希优医疗产品股份有限公司 IQU Medical, Inc.	TY21231072	植入式静脉给药系统	Smiths Medical	20G×0.75"	21-3367-24	根	国械注进20173142112	Smiths Medical ASD, Inc.
545	生产企业变更	史密斯医疗 ASD 有限公司 Smiths Medical ASD, Inc.	艾希优医疗产品股份有限公司 IQU Medical, Inc.	NHCYJ0000263213	植入式静脉给药系统	Smiths Medical	GRIPPER PLUS* 针，20G*19mm	21-2865-24	根	国械注进20173141683	史密斯医疗 ASD 有限公司 Smiths Medical ASD, Inc.
546	生产企业变更	Smiths Medical ASD, Inc.	艾希优医疗产品股份有限公司 IQU Medical, Inc.	TY21231046	植入式静脉给药系统	Smiths Medical	GRIPPER PLUS* 针，20G*19mm	21-2767-24	根	国械注进20173141683	Smiths Medical ASD, Inc.
547	生产企业变更	Smiths Medical ASD, Inc.	艾希优医疗产品股份有限公司 IQU Medical, Inc.	TY21231024	植入式静脉给药系统	Smiths Medical	GRIPPER* 针，22G*19mm	21-2733-24	根	国械注进20173141683	Smiths Medical ASD, Inc.
548	生产企业变更	Smiths Medical ASD, Inc.	艾希优医疗产品股份有限公司 IQU Medical, Inc.	TY21231061	植入式静脉给药系统	Smiths Medical	GRIPPER* 针，20G*16mm	21-2736-24	根	国械注进20173141683	Smiths Medical ASD, Inc.
549	生产企业变更	Smiths Medical ASD, Inc.	艾希优医疗产品股份有限公司 IQU Medical, Inc.	TY21231033	植入式静脉给药系统	Smiths Medical	GRIPPER* 针，20G*19mm	21-2947-24	根	国械注进20173141683	Smiths Medical ASD, Inc.
550	生产企业变更	Smiths Medical ASD, Inc.	艾希优医疗产品股份有限公司 IQU Medical, Inc.	TY21231016	植入式静脉给药系统—给药装置	Smiths Medical	输液管高度 11.5mm，隔膜直径 9.5mm	21-4071-24	套	国械注进20173141683	Smiths Medical ASD, Inc.
551	生产企业变更	Smiths Medical ASD, Inc.	艾希优医疗产品股份有限公司 IQU Medical, Inc.	TY21231025	植入式静脉给药系统	Smiths Medical	GRIPPER* 针，20G*19mm	21-2734-24	根	国械注进20173141683	Smiths Medical ASD, Inc.
552	生产企业变更	Smiths Medical ASD, Inc.	艾希优医疗产品股份有限公司 IQU Medical, Inc.	TY21231015	植入式静脉给药系统—给药装置	Smiths Medical	输液管高度 14.7mm，隔膜直径 11.4mm	21-4055-24	套	国械注进20173141683	Smiths Medical ASD, Inc.
553	生产企业变更	Smiths Medical ASD, Inc.	艾希优医疗产品股份有限公司 IQU Medical, Inc.	TY21231017	植入式静脉给药系统—给药装置	Smiths Medical	输液管高度 11.5mm，隔膜直径 9.5mm	21-4083-24	套	国械注进20173141683	Smiths Medical ASD, Inc.
554	生产企业变更	Smiths Medical ASD, Inc.	艾希优医疗产品股份有限公司 IQU Medical, Inc.	TY21231034	植入式静脉给药系统	Smiths Medical	GRIPPER* 针，20G*25mm	21-2948-24	根	国械注进20173141683	Smiths Medical ASD, Inc.
555	产品名称变更	20 种抗生素样本萃取液	样本萃取液——EDP	NHCYJ0000074172	20 种抗生素样本萃取液	迪赛思	96 测试/盒	/	盒	浙杭械备20220707	浙江迪赛思诊断技术有限公司
556	产品名称变更	原醛激素样本萃取液	样本萃取液	NHCYJ0000227638	原醛激素样本萃取液	迪赛思	96 测试/盒	/	盒	浙杭械备20210129 号	浙江迪赛思诊断技术有限公司
557	产品名称变更	尿儿茶酚胺样本萃取液	样本萃取液——EUC	NHCYJ0000074250	尿儿茶酚胺样本萃取液	迪赛思	96 测试/盒	/	盒	浙杭械备20190483 号	浙江迪赛思诊断技术有限公司
558	产品名称变更	性类固醇激素样本萃取液	样本萃取液	NHCYJ0000074272	性类固醇激素样本萃取液	迪赛思	96 测试/盒	/	盒	浙杭械备20221044	浙江迪赛思诊断技术有限公司
559	产品名称变更	性类固醇激素样本萃取液	样本萃取液	NHCYJ0000074265	性类固醇激素样本萃取液	迪赛思	48 测试/盒	/	盒	浙杭械备20221044	浙江迪赛思诊断技术有限公司
560	生产企业变更	基宸医疗生物科技（江苏）有限公司	启明基因科技（江苏）有限公司	NHCYJ0000250622	CD45 抗体试剂（免疫组织化学法）	基宸	即用型；3ml	/	瓶	苏宁械备20250265	基宸医疗生物科技（江苏）有限公司
561	注册证号变更	国械注准20213400569	粤械注准20252400990	NGH00011059	糖皮质激素19-酮测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	MAGLUMI	100 测试/盒	/	盒	深圳市新产业生物医学工程股份有限公司	深圳市新产业生物医学工程股份有限公司
562	注册证号变更	国械注准20213400570	粤械注准20252400875	NGH00023661	神经元特异性烯醇化酶测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	MAGLUMI	100 测试/盒	/	盒	国械注准20213400570	深圳市新产业生物医学工程股份有限公司

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
563	产品名称、规格变更	产品名称：骨柱内固定系统/自攻钉-19 规格： 4.5×45.5.5×45.6.0×25.7.5×35.4.5×25.5.5×35.4.0×40.7.0×60.6.0×50.6.5×55.7.0×50.6.5×65.7.5×30.4.5×30.5.5×50.6.0×65.7.5×40.5.5×55.6.5×25.7.0×40.7.5×55.6.0×45.6.5×35.4.5×50.7.5×65.4.0×25.5.0×50.7.0×30.6.5×30.7.0×45.5.5×40.7.0×55.4.5×40.7.0×25.6.5×45.6.0×35.4.0×45.7.5×55.7.0×65.6.0×45.5.0×25.6.0×30.6.5×50.6.0×40.6.5×60.6.0×35.5.5×30.5.0×55.5.5×25.6.0×60.5.0×40.4.0×30.5.0×30.7.5×25.5.0×35.4.0×35.4.5×25.7.5×45.7.5×60.4.0×30.7.0×30.6.5×40.6.5×40.4.0×25.6.0×40.4.5×55.7.0×40.7.5×65.7.5×40.7.5×30.6.5×45.4.5×40.6.5×65.5.0×40.7.0×50.6.0×50.4.0×30.7.0×55.7.0×35.4.0×45.6.5×25.5.5×25.4.5×35.6.0×30.6.5×60.7.0×45.6.0×25.4.0×35.5.0×45.4.5×45.7.5×45.6.0×35.7.0×25.7.5×50.6.5×35.5.0×35.6.5×55.5.5×30.5.5×50.7.5×60.5.5×45.5.5×35.5.0×30.6.5×30.7.0×60.4.5×25.7.5×25.7.0×30.4.0×50.7.0×65.6.0×55.5.0×55.5.5×55.4.0×40.4.5×50.7.5×55.5.5×40.6.0×65.6.0×45.5.0×50.5.0×25.6.0×60.6.5×50.4.5×30.7.5×35	产品名称：骨柱内固定系统-自攻钉 规格：(自攻钉)(非天窗)Φ5.5×35;(自攻钉)(非天窗)Φ5.5×45;(自攻钉)(非天窗)Φ7.0×60;(自攻钉)(非天窗)Φ6.5×55;(自攻钉)(非天窗)Φ7.5×60;(自攻钉)(非天窗)Φ7.5×50;(自攻钉)(非天窗)Φ5.5×25;(自攻钉)(非天窗)Φ6.5×60;(自攻钉)(非天窗)Φ7.0×30;(自攻钉)(非天窗)Φ6.5×35;(自攻钉)(非天窗)Φ4.5×25;(自攻钉)(非天窗)Φ5.0×30;(自攻钉)(非天窗)Φ7.0×40;(自攻钉)(非天窗)Φ4.0×40;(自攻钉)(非天窗)Φ7.0×45;(自攻钉)(非天窗)Φ5.5×50;(自攻钉)(非天窗)Φ5.0×45;(自攻钉)(非天窗)Φ6.0×35;(自攻钉)(非天窗)Φ6.5×65;(自攻钉)(非天窗)Φ7.5×45;(自攻钉)(非天窗)Φ4.5×55;(自攻钉)(非天窗)Φ7.0×65;(自攻钉)(非天窗)Φ6.5×30;(自攻钉)(非天窗)Φ4.5×30;(自攻钉)(非天窗)Φ4.5×40;(自攻钉)(非天窗)Φ7.0×25;(自攻钉)(非天窗)Φ7.5×50;(自攻钉)(非天窗)Φ6.5×50;(自攻钉)(非天窗)Φ5.5×40;(自攻钉)(非天窗)Φ6.0×50;(自攻钉)(非天窗)Φ6.5×50;(自攻钉)(非天窗)Φ5.0×40;(自攻钉)(非天窗)Φ6.0×30;(自攻钉)(非天窗)Φ4.5×45;(自攻钉)(非天窗)Φ6.0×25;(自攻钉)(非天窗)Φ7.5×55;(自攻钉)(非天窗)Φ4.0×25;(自攻钉)(非天窗)Φ5.0×40;(自攻钉)(非天窗)Φ7.0×55;(自攻钉)(非天窗)Φ6.5×40;(自攻钉)(非天窗)Φ7.5×25;(自攻钉)(非天窗)Φ6.0×30;(自攻钉)(非天窗)Φ7.0×50;(自攻钉)(非天窗)Φ4.0×50;(自攻钉)(非天窗)Φ7.5×40;(自攻钉)(非天窗)Φ5.5×55;(自攻钉)(非天窗)Φ6.5×25;(自攻钉)(非天窗)Φ7.5×65;(自攻钉)(非天窗)Φ7.5×35;(自攻钉)(非天窗)Φ6.5×55;(自攻钉)(非天窗)Φ4.0×30;(自攻钉)(非天窗)Φ4.5×35;(自攻钉)(非天窗)Φ7.5×30;(自攻钉)(非天窗)Φ4.0×45;(自攻钉)(非天窗)Φ6.0×60;(自攻钉)(非天窗)Φ6.0×35;(自攻钉)(非天窗)Φ6.5×45;(自攻钉)(非天窗)Φ7.0×35;(自攻钉)(非天窗)Φ6.5×30;(自攻钉)(非天窗)Φ6.0×65	GJB310677	骨柱内固定系统/自攻钉-19	中安	4.5×45.5.5×45.6.0×25.7.5×35.4.5×25.5.5×35.4.0×40.7.0×60.6.0×50.6.5×55.7.0×50.6.5×65.7.5×30.4.5×30.5.5×50.6.0×65.7.5×40.5.5×55.6.5×25.7.0×40.7.5×55.6.0×45.6.5×35.4.5×25.6.5×45.6.0×30.6.5×30.7.0×45.5.5×40.7.0×55.4.5×25.5.5×25.7.0×40.7.5×55.6.0×45.7.5×30.4.5×25.5.5×50.6.0×40.6.5×60.6.0×35.5.5×30.5.0×55.5.5×25.6.0×30.6.5×50.6.0×40.6.5×30.5.0×30.7.5×25.5.0×35.4.0×35.4.5×35.7.5×45.7.5×60.4.0×50.7.0×35.6.5×40.6.5×40.4.0×25.6.0×40.4.5×55.7.0×40.7.5×65.7.5×40.7.5×30.6.5×45.4.5×40.6.5×65.5.0×40.7.0×50.6.0×50.4.0×25.6.0×40.4.5×55.7.0×40.7.5×65.7.5×40.7.5×30.6.5×45.4.5×40.6.5×65.5.0×40.7.0×50.6.0×50.4.0×25.6.0×40.4.5×55.7.0×35.4.0×45.6.5×25.5.5×25.4.5×35.6.0×30.6.5×60.7.0×45.6.0×25.4.0×35.5.0×45.4.5×45.7.5×45.6.0×35.7.0×25.7.5×50.6.5×35.5.0×35.6.5×55.5.5×30.5.5×50.7.5×60.5.5×45.5.5×35.5.0×30.6.5×30.7.0×60.4.5×25.7.5×25.7.0×30.4.0×50.7.0×65.6.0×55.5.0×55.5.5×55.4.0×40.4.5×50.7.5×55.5.5×40.6.0×65.6.0×45.5.0×50.5.0×25.6.0×60.6.5×50.4.5×30.7.5×35	个	国械注准 20153131057	北京中安泰华科技有限公司	
564	生产企业变更	星宸医疗生物科技（江苏）有限公司	启明基因科技（江苏）有限公司	NHCYJ0000250752	FLI-1抗体试剂（免疫组织化学法）	星宸	即用型；7ml	/	瓶	苏宁械备20250413	星宸医疗生物科技（江苏）有限公司
565	生产企业变更	星宸医疗生物科技（江苏）有限公司	启明基因科技（江苏）有限公司	NHCYJ0000250751	FLI-1抗体试剂（免疫组织化学法）	星宸	即用型；3ml	/	瓶	苏宁械备20250413	星宸医疗生物科技（江苏）有限公司
566	生产企业变更	星宸医疗生物科技（江苏）有限公司	启明基因科技（江苏）有限公司	NHCYJ0000250749	FLI-1抗体试剂（免疫组织化学法）	星宸	即用型；1.5ml	/	瓶	苏宁械备20250413	星宸医疗生物科技（江苏）有限公司
567	生产企业变更	星宸医疗生物科技（江苏）有限公司	启明基因科技（江苏）有限公司	NHCYJ0000250747	FLI-1抗体试剂（免疫组织化学法）	星宸	浓溶液；1ml	/	瓶	苏宁械备20250413	星宸医疗生物科技（江苏）有限公司
568	生产企业变更	星宸医疗生物科技（江苏）有限公司	启明基因科技（江苏）有限公司	NHCYJ0000250745	FLI-1抗体试剂（免疫组织化学法）	星宸	浓溶液；0.2ml	/	瓶	苏宁械备20250413	星宸医疗生物科技（江苏）有限公司
569	生产企业变更	星宸医疗生物科技（江苏）有限公司	启明基因科技（江苏）有限公司	NHCYJ0000250715	c-MYC抗体试剂（免疫组织化学法）	星宸	即用型；7ml	/	瓶	苏宁械备20250281	星宸医疗生物科技（江苏）有限公司
570	生产企业变更	星宸医疗生物科技（江苏）有限公司	启明基因科技（江苏）有限公司	NHCYJ0000250712	c-MYC抗体试剂（免疫组织化学法）	星宸	即用型；3ml	/	瓶	苏宁械备20250281	星宸医疗生物科技（江苏）有限公司
571	生产企业变更	星宸医疗生物科技（江苏）有限公司	启明基因科技（江苏）有限公司	NHCYJ0000250709	c-MYC抗体试剂（免疫组织化学法）	星宸	即用型；1.5ml	/	瓶	苏宁械备20250281	星宸医疗生物科技（江苏）有限公司
572	规格变更	20人份/盒	A型：20人份/盒	NSCM00026710	肺炎克雷伯菌及3种（NDM、KPC和OXA-48）碳青霉烯类耐药基因检测试剂盒（荧光PCR法）	宁波基内生物技术有限公司	20人份/盒	/	盒	国械注准 20253402119	宁波基内生物技术有限公司
573	生产企业变更	星宸医疗生物科技（江苏）有限公司	启明基因科技（江苏）有限公司	NHCYJ0000250706	c-MYC抗体试剂（免疫组织化学法）	星宸	浓溶液；1ml	/	瓶	苏宁械备20250281	星宸医疗生物科技（江苏）有限公司
574	生产企业变更	星宸医疗生物科技（江苏）有限公司	启明基因科技（江苏）有限公司	NHCYJ0000250695	c-MYC抗体试剂（免疫组织化学法）	星宸	浓溶液；0.2ml	/	瓶	苏宁械备20250281	星宸医疗生物科技（江苏）有限公司
575	生产企业变更	星宸医疗生物科技（江苏）有限公司	启明基因科技（江苏）有限公司	NHCYJ0000250691	CD99抗体试剂（免疫组织化学法）	星宸	即用型；7ml	/	瓶	苏宁械备20250361	星宸医疗生物科技（江苏）有限公司
576	生产企业变更	星宸医疗生物科技（江苏）有限公司	启明基因科技（江苏）有限公司	NHCYJ0000250689	CD99抗体试剂（免疫组织化学法）	星宸	即用型；3ml	/	瓶	苏宁械备20250361	星宸医疗生物科技（江苏）有限公司
577	生产企业变更	星宸医疗生物科技（江苏）有限公司	启明基因科技（江苏）有限公司	NHCYJ0000250686	CD99抗体试剂（免疫组织化学法）	星宸	即用型；1.5ml	/	瓶	苏宁械备20250361	星宸医疗生物科技（江苏）有限公司
578	生产企业变更	星宸医疗生物科技（江苏）有限公司	启明基因科技（江苏）有限公司	NHCYJ0000250684	CD99抗体试剂（免疫组织化学法）	星宸	浓溶液；1ml	/	瓶	苏宁械备20250361	星宸医疗生物科技（江苏）有限公司
579	生产企业变更	星宸医疗生物科技（江苏）有限公司	启明基因科技（江苏）有限公司	NHCYJ0000250683	CD99抗体试剂（免疫组织化学法）	星宸	浓溶液；0.2ml	/	瓶	苏宁械备20250361	星宸医疗生物科技（江苏）有限公司
580	生产企业变更	星宸医疗生物科技（江苏）有限公司	启明基因科技（江苏）有限公司	NHCYJ0000250682	DNA拓扑异构酶Ⅱα（TOP2A）抗体试剂（免疫组织化学法）	星宸	即用型；7ml	/	瓶	苏宁械备20250402	星宸医疗生物科技（江苏）有限公司
581	生产企业变更	星宸医疗生物科技（江苏）有限公司	启明基因科技（江苏）有限公司	NHCYJ0000250675	DNA拓扑异构酶Ⅱα（TOP2A）抗体试剂（免疫组织化学法）	星宸	即用型；3ml	/	瓶	苏宁械备20250402	星宸医疗生物科技（江苏）有限公司
582	型号变更	25人份/盒	无	XGSJ0001803	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）	康华	25人份/盒	25人份/盒	盒	国械注准 20223400379	山东康华生物科技股份有限公司
583	生产企业变更	山东威海拓威医疗器械有限公司	威海威海拓威达医疗科技有限公司	TY21301349	一次性使用加温型鼻氧管	洁瑞	310ml	IV型	套	鲁械注准 201620205390	山东威海拓威医疗器械有限公司
584	产品名称变更	人工智臂及配件—人工智臂	人工智臂及配件	GJB412154001	人工智臂及配件—人工智臂	LARS	L130605CJ、L130605L、L130605B、L130605B、L130406L、L130407	L130605CJ、L130605L、L130605B、L130605B、L130406L、L130407	个	国械注准 20173131986	mmmedix美迪思
585	生产企业变更	山东威海拓威医疗器械有限公司	威海威海拓威达医疗科技有限公司	TY21301348	一次性使用加温型鼻氧管	洁瑞	210ml	IV型	套	鲁械注准 201620205390	山东威海拓威医疗器械有限公司
586	生产企业变更	星宸医疗生物科技（江苏）有限公司	启明基因科技（江苏）有限公司	NHCYJ0000250665	DNA拓扑异构酶Ⅱα（TOP2A）抗体试剂（免疫组织化学法）	星宸	即用型；1.5ml	/	瓶	苏宁械备20250402	星宸医疗生物科技（江苏）有限公司
587	生产企业变更	星宸医疗生物科技（江苏）有限公司	启明基因科技（江苏）有限公司	NHCYJ0000250653	DNA拓扑异构酶Ⅱα（TOP2A）抗体试剂（免疫组织化学法）	星宸	浓溶液；1ml	/	瓶	苏宁械备20250402	星宸医疗生物科技（江苏）有限公司
588	生产企业变更	星宸医疗生物科技（江苏）有限公司	启明基因科技（江苏）有限公司	NHCYJ0000250651	DNA拓扑异构酶Ⅱα（TOP2A）抗体试剂（免疫组织化学法）	星宸	浓溶液；0.2ml	/	瓶	苏宁械备20250402	星宸医疗生物科技（江苏）有限公司
589	生产企业变更	星宸医疗生物科技（江苏）有限公司	启明基因科技（江苏）有限公司	NHCYJ0000250648	CD43抗体试剂（免疫组织化学法）	星宸	即用型；7ml	/	瓶	苏宁械备20250363	星宸医疗生物科技（江苏）有限公司
590	生产企业变更	星宸医疗生物科技（江苏）有限公司	启明基因科技（江苏）有限公司	NHCYJ0000250646	CD43抗体试剂（免疫组织化学法）	星宸	即用型；3ml	/	瓶	苏宁械备20250363	星宸医疗生物科技（江苏）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
591	生产企业变更	基宸医疗生物科技（江苏）有限公司	启明基因科技（江苏）有限公司	NHCYJ0000250642	CD43抗体试剂（免疫组织化学法）	基宸	即用型；1.5ml	/	瓶	苏中械备20250363	基宸医疗生物科技（江苏）有限公司
592	生产企业变更	基宸医疗生物科技（江苏）有限公司	启明基因科技（江苏）有限公司	NHCYJ0000250641	CD43抗体试剂（免疫组织化学法）	基宸	冻干粉；1ml	/	瓶	苏中械备20250363	基宸医疗生物科技（江苏）有限公司
593	生产企业变更	基宸医疗生物科技（江苏）有限公司	启明基因科技（江苏）有限公司	NHCYJ0000250639	CD43抗体试剂（免疫组织化学法）	基宸	浓溶液；0.2ml	/	瓶	苏中械备20250363	基宸医疗生物科技（江苏）有限公司
594	生产企业变更	基宸医疗生物科技（江苏）有限公司	启明基因科技（江苏）有限公司	NHCYJ0000250638	CD45RO抗体试剂（免疫组织化学法）	基宸	即用型；7ml	/	瓶	苏中械备20250323	基宸医疗生物科技（江苏）有限公司
595	生产企业变更	基宸医疗生物科技（江苏）有限公司	启明基因科技（江苏）有限公司	NHCYJ0000250634	CD45RO抗体试剂（免疫组织化学法）	基宸	即用型；3ml	/	瓶	苏中械备20250323	基宸医疗生物科技（江苏）有限公司
596	生产企业变更	基宸医疗生物科技（江苏）有限公司	启明基因科技（江苏）有限公司	NHCYJ0000250631	CD45RO抗体试剂（免疫组织化学法）	基宸	即用型；1.5ml	/	瓶	苏中械备20250323	基宸医疗生物科技（江苏）有限公司
597	生产企业变更	基宸医疗生物科技（江苏）有限公司	启明基因科技（江苏）有限公司	NHCYJ0000250629	CD45RO抗体试剂（免疫组织化学法）	基宸	冻干粉；1ml	/	瓶	苏中械备20250323	基宸医疗生物科技（江苏）有限公司
598	生产企业变更	基宸医疗生物科技（江苏）有限公司	启明基因科技（江苏）有限公司	NHCYJ0000250628	CD45RO抗体试剂（免疫组织化学法）	基宸	浓溶液；0.2ml	/	瓶	苏中械备20250323	基宸医疗生物科技（江苏）有限公司
599	生产企业变更	基宸医疗生物科技（江苏）有限公司	启明基因科技（江苏）有限公司	NHCYJ0000250625	CD45抗体试剂（免疫组织化学法）	基宸	即用型；7ml	/	瓶	苏中械备20250265	基宸医疗生物科技（江苏）有限公司
600	生产企业、规格变更	生产企业：Arthrex, Inc. 锐适公司 规格：细过线套索，90度直形	生产企业：锐适公司 Arthrex, Inc. 规格：过线器，90度直形	TY21326939	过线器	Arthrex	细过线套索，90度直形	AR-4068-90	枚	国械注进 20182040457	Arthrex, Inc. 锐适公司
601	生产企业变更	太原生科医疗器械有限公司	山西生科医疗器械有限公司	NGW00018120	中医定向透药仪体表电极	生科	SK-ZYDJ-Z70	SK-ZYDJ-Z70	袋	晋卫械备20210007号	太原生科医疗器械有限公司
602	生产企业变更	太原生科医疗器械有限公司	山西生科医疗器械有限公司	NGW00043683	耳穴压豆贴	生科医疗	长方形型	长方形型	片	晋卫械备20220302	太原生科医疗器械有限公司
603	生产企业变更	太原生科医疗器械有限公司	山西生科医疗器械有限公司	NGW00045408	耳穴压豆贴	生科医疗	正方形型	正方形型	片	晋卫械备20220302	太原生科医疗器械有限公司
604	生产企业变更	太原生科医疗器械有限公司	山西生科医疗器械有限公司	NGW00049682	中医定向透药仪体表电极	生科医疗	SK-ZYDJ-Z700	SK-ZYDJ-Z700	袋	晋卫械备20210007号	太原生科医疗器械有限公司
605	生产企业、规格变更	生产企业：Arthrex, Inc. 锐适公司 规格：小过线套索，直	生产企业：锐适公司 Arthrex, Inc. 规格：过线器，直	TY21326935	过线器	Arthrex	小过线套索，直	AR-8703	枚	国械注进 20182040457	Arthrex, Inc. 锐适公司
606	生产企业变更	太原生科医疗器械有限公司	山西生科医疗器械有限公司	NZGHW000001995	超声透药仪体表电极	生科医疗	SK-CSDJ-Z8.0	SK-CSDJ-Z8.0	袋	晋卫械备20210006号	太原生科医疗器械有限公司
607	产品名称变更	人工智臂及附件-人工智臂	人工智臂及附件	GUJ412153001	人工智臂及附件-人工智臂	LARS	L400305,L410305,L400205	L400305,L410305,L400205	个	国械注进 2017315196	movmedx奥迪思
608	产品名称变更	人工智臂及附件-人工智臂	人工智臂及附件	GUJ412151001	人工智臂及附件-人工智臂	LARS	L020802,L300605,L041005,L021002,L021001,L020801,L200405,L010805,L010805,L021201,L021202	L020802,L300605,L041005,L021002,L021001,L020801,L200405,L010805,L010805,L021201,L021202	个	国械注进 2017315196	movmedx奥迪思
609	生产企业变更	基宸医疗生物科技（江苏）有限公司	启明基因科技（江苏）有限公司	NHCYJ0000250627	CDX-2抗体试剂（免疫组织化学法）	基宸	即用型；1.5ml	/	瓶	苏中械备20250234	基宸医疗生物科技（江苏）有限公司
610	生产企业变更	基宸医疗生物科技（江苏）有限公司	启明基因科技（江苏）有限公司	NHCYJ0000250623	CDX-2抗体试剂（免疫组织化学法）	基宸	冻干粉；1ml	/	瓶	苏中械备20250234	基宸医疗生物科技（江苏）有限公司
611	生产企业变更	基宸医疗生物科技（江苏）有限公司	启明基因科技（江苏）有限公司	NHCYJ0000250622	CDX-2抗体试剂（免疫组织化学法）	基宸	浓溶液；0.2ml	/	瓶	苏中械备20250234	基宸医疗生物科技（江苏）有限公司
612	生产企业变更	基宸医疗生物科技（江苏）有限公司	启明基因科技（江苏）有限公司	NHCYJ0000251425	S100P抗体试剂（免疫组织化学法）	基宸	浓溶液；0.2ml	/	瓶	苏中械备20250297	基宸医疗生物科技（江苏）有限公司
613	生产企业变更	基宸医疗生物科技（江苏）有限公司	启明基因科技（江苏）有限公司	NHCYJ0000251420	PTEN抗体试剂（免疫组织化学法）	基宸	即用型；7ml	/	瓶	苏中械备20250387	基宸医疗生物科技（江苏）有限公司
614	生产企业变更	基宸医疗生物科技（江苏）有限公司	启明基因科技（江苏）有限公司	NHCYJ0000251418	PTEN抗体试剂（免疫组织化学法）	基宸	即用型；3ml	/	瓶	苏中械备20250387	基宸医疗生物科技（江苏）有限公司
615	生产企业变更	基宸医疗生物科技（江苏）有限公司	启明基因科技（江苏）有限公司	NHCYJ0000251415	PTEN抗体试剂（免疫组织化学法）	基宸	即用型；1.5ml	/	瓶	苏中械备20250387	基宸医疗生物科技（江苏）有限公司
616	生产企业变更	基宸医疗生物科技（江苏）有限公司	启明基因科技（江苏）有限公司	NHCYJ0000251409	PTEN抗体试剂（免疫组织化学法）	基宸	冻干粉；1ml	/	瓶	苏中械备20250387	基宸医疗生物科技（江苏）有限公司
617	生产企业变更	基宸医疗生物科技（江苏）有限公司	启明基因科技（江苏）有限公司	NHCYJ0000251403	PTEN抗体试剂（免疫组织化学法）	基宸	浓溶液；0.2ml	/	瓶	苏中械备20250387	基宸医疗生物科技（江苏）有限公司
618	生产企业变更	基宸医疗生物科技（江苏）有限公司	启明基因科技（江苏）有限公司	NHCYJ0000251384	PMS2抗体试剂（免疫组织化学法）	基宸	即用型；7ml	/	瓶	苏中械备20250243	基宸医疗生物科技（江苏）有限公司
619	生产企业变更	基宸医疗生物科技（江苏）有限公司	启明基因科技（江苏）有限公司	NHCYJ0000251388	PMS2抗体试剂（免疫组织化学法）	基宸	即用型；3ml	/	瓶	苏中械备20250243	基宸医疗生物科技（江苏）有限公司
620	生产企业变更	基宸医疗生物科技（江苏）有限公司	启明基因科技（江苏）有限公司	NHCYJ0000251386	PMS2抗体试剂（免疫组织化学法）	基宸	即用型；1.5ml	/	瓶	苏中械备20250243	基宸医疗生物科技（江苏）有限公司
621	生产企业变更	基宸医疗生物科技（江苏）有限公司	启明基因科技（江苏）有限公司	NHCYJ0000251384	PMS2抗体试剂（免疫组织化学法）	基宸	浓溶液；1ml	/	瓶	苏中械备20250243	基宸医疗生物科技（江苏）有限公司
622	生产企业变更	基宸医疗生物科技（江苏）有限公司	启明基因科技（江苏）有限公司	NHCYJ0000251368	PMS2抗体试剂（免疫组织化学法）	基宸	浓溶液；0.2ml	/	瓶	苏中械备20250243	基宸医疗生物科技（江苏）有限公司
623	型号变更	Ⅵ型	双腔异型	NZGHW000007029	吸氧气道导管	沁人	5.0	Ⅵ型	支	豫械注准 20192080134	河南沁人贝斯特医疗器械有限公司
624	生产企业变更	基宸医疗生物科技（江苏）有限公司	启明基因科技（江苏）有限公司	NHCYJ0000251343	PD-1抗体试剂（免疫组织化学法）	基宸	即用型；7ml	/	瓶	苏中械备20250369	基宸医疗生物科技（江苏）有限公司
625	型号变更	Ⅵ型	双腔异型	NZGHW000007028	吸氧气道导管	沁人	4.0	Ⅵ型	支	豫械注准 20192080134	河南沁人贝斯特医疗器械有限公司
626	型号变更	Ⅵ型	双腔异型	NZGHW000007027	吸氧气道导管	沁人	3.0	Ⅵ型	支	豫械注准 20192080134	河南沁人贝斯特医疗器械有限公司
627	型号变更	Ⅵ型	双腔异型	NZGHW000007026	吸氧气道导管	沁人	2.5	Ⅵ型	支	豫械注准 20192080134	河南沁人贝斯特医疗器械有限公司
628	型号变更	Ⅵ型	双腔异型	NZGHW000007025	吸氧气道导管	沁人	2.0	Ⅵ型	支	豫械注准 20192080134	河南沁人贝斯特医疗器械有限公司
629	产品名称变更	泛素羧基末端水解酶 L1（UCH-L1）检测试剂盒（化学发光法）	胱抑素C蛋白产物 9.5（P9P9.5）检测试剂盒（化学发光法）	NSCW00029167	泛素羧基末端水解酶 L1（UCH-L1）检测试剂盒（化学发光法）	诺唯赞	100人份/盒(C)	/	盒	湘械注准 20252400778	湖南诺唯赞医疗科技有限公司
630	型号变更	Ⅵ型	双腔异型	NZGHW000007024	吸氧气道导管	沁人	1.5	Ⅵ型	支	豫械注准 20192080134	河南沁人贝斯特医疗器械有限公司
631	型号变更	Ⅵ型	双腔异型	NZGHW000007023	吸氧气道导管	沁人	1.0	Ⅵ型	支	豫械注准 20192080134	河南沁人贝斯特医疗器械有限公司
632	生产企业变更	基宸医疗生物科技（江苏）有限公司	启明基因科技（江苏）有限公司	NHCYJ0000251338	PD-1抗体试剂（免疫组织化学法）	基宸	即用型；3ml	/	瓶	苏中械备20250369	基宸医疗生物科技（江苏）有限公司
633	生产企业变更	基宸医疗生物科技（江苏）有限公司	启明基因科技（江苏）有限公司	NHCYJ0000251326	PD-1抗体试剂（免疫组织化学法）	基宸	即用型；1.5ml	/	瓶	苏中械备20250369	基宸医疗生物科技（江苏）有限公司

