附件1

挂网产品信息变更公布表

注：自2026年8月21日起执行。

序号	变更内容	变更前	变更后	产品编码	产品名称	品牌	规格	型号	单位	注册证号	生产企业
1	产品名称变更	NeoGen螺旋刀片式股骨近端髓内钉	螺旋刀片式髓内钉 -髓内钉	HS,J08013495001	NeoGen螺旋刀片式股骨近端髓内钉	康辉	髓内钉 螺旋刀片式股骨近端髓内钉 φ9.3×170,髓内钉 螺旋刀片式股骨近端髓内钉 φ10×240,髓内钉 螺旋刀片式股骨近端髓内钉 φ12×240,髓内钉 螺旋刀片式股骨近端髓内钉 φ10×170,髓内钉 螺旋刀片式股骨近端髓内钉 φ10×200,髓内钉 螺旋刀片式股骨近端髓内钉 φ11×170,髓内钉 螺旋刀片式股骨近端髓内钉 φ9.3×200,髓内钉 螺旋刀片式股骨近端髓内钉 φ12×200,髓内钉 螺旋刀片式股骨近端髓内钉 φ9.3×240,髓内钉 螺旋刀片式股骨近端髓内钉 φ11×240,髓内钉 螺旋刀片式股骨近端髓内钉 φ12×170,髓内钉 螺旋刀片式股骨近端髓内钉 φ11×200	JGD Ⅵ,,JGD Ⅵ,,JGD Ⅵ,,JGD Ⅵ,,JGD Ⅵ,,JGD Ⅵ,,JGD Ⅵ,,JGD Ⅵ,,JGD Ⅵ,,JGD Ⅵ,,JGD Ⅵ,,JGD Ⅵ	枚	国械注准20173130773	常州市康辉医疗器械有限公司
2	规格变更	钛棒φ4.5×280mm,钛棒φ4.5×400mm,钛棒φ4.5×360mm,钛棒φ4.5×260mm,钛棒φ4.5×450mm,钛棒φ4.5×300mm,钛棒φ4.5×380mm,钛棒φ4.5×320mm,钛棒φ4.5×500mm,钛棒φ4.5×340mm,金属桥形用棒 钛棒φ4.5×340,金属桥形用棒 钛棒φ4.5×450,金属桥形用棒 钛棒φ4.5×320,金属桥形用棒 钛棒φ4.5×500,金属桥形用棒 钛棒φ4.5×260,金属桥形用棒 钛棒φ4.5×380,金属桥形用棒 钛棒φ4.5×360,金属桥形用棒 钛棒φ4.5×300,金属桥形用棒 钛棒φ4.5×280,金属桥形用棒 钛棒φ4.5×400	金属桥形用棒 钛棒φ4.5×280mm,金属桥形用棒 钛棒φ4.5×400mm,金属桥形用棒 钛棒φ4.5×360mm,金属桥形用棒 钛棒φ4.5×260mm,金属桥形用棒 钛棒φ4.5×450mm,金属桥形用棒 钛棒φ4.5×300mm,金属桥形用棒 钛棒φ4.5×380mm,金属桥形用棒 钛棒φ4.5×320mm,金属桥形用棒 钛棒φ4.5×500mm,金属桥形用棒 钛棒φ4.5×340mm,金属桥形用棒 钛棒φ4.5×280,金属桥形用棒 钛棒φ4.5×400,金属桥形用棒 钛棒φ4.5×340,金属桥形用棒 钛棒φ4.5×450,金属桥形用棒 钛棒φ4.5×320,金属桥形用棒 钛棒φ4.5×500,金属桥形用棒 钛棒φ4.5×260,金属桥形用棒 钛棒φ4.5×380,金属桥形用棒 钛棒φ4.5×360,金属桥形用棒 钛棒φ4.5×300	GJBJ311528	骨柱内固定系统-金属桥形用棒	康辉	钛棒φ4.5×280mm,钛棒φ4.5×400mm,钛棒φ4.5×360mm,钛棒φ4.5×260mm,钛棒φ4.5×450mm,钛棒φ4.5×300mm,钛棒φ4.5×380mm,钛棒φ4.5×320mm,钛棒φ4.5×500mm,钛棒φ4.5×340mm,金属桥形用棒 钛棒φ4.5×340,金属桥形用棒 钛棒φ4.5×450,金属桥形用棒 钛棒φ4.5×320,金属桥形用棒 钛棒φ4.5×500,金属桥形用棒 钛棒φ4.5×260,金属桥形用棒 钛棒φ4.5×380,金属桥形用棒 钛棒φ4.5×360,金属桥形用棒 钛棒φ4.5×300,金属桥形用棒 钛棒φ4.5×280,金属桥形用棒 钛棒φ4.5×400	PN B01,PN B01,PN B01,PN B01,PN B01,PN B01,PN B01,PN B01,PN B01,PN B01,PN B01,PN B01,PN B01,PN B01,PN B01,PN B01,PN B01	根	国械注准20153130582	常州市康辉医疗器械有限公司
3	规格变更	金属桥形用棒 钛棒φ4.5×100,金属桥形用棒 钛棒φ4.5×140,金属桥形用棒 钛棒φ4.5×180,金属桥形用棒 钛棒φ4.5×120,金属桥形用棒 钛棒φ4.5×220,金属桥形用棒 钛棒φ4.5×160,金属桥形用棒 钛棒φ4.5×200,金属桥形用棒 钛棒φ4.5×240,金属桥形用棒 钛棒φ4.5×100mm,钛棒φ4.5×140mm,钛棒φ4.5×120mm	金属桥形用棒 钛棒φ4.5×100,金属桥形用棒 钛棒φ4.5×140,金属桥形用棒 钛棒φ4.5×180,金属桥形用棒 钛棒φ4.5×120,金属桥形用棒 钛棒φ4.5×220,金属桥形用棒 钛棒φ4.5×160,金属桥形用棒 钛棒φ4.5×200,金属桥形用棒 钛棒φ4.5×240,金属桥形用棒 钛棒φ4.5×100mm,金属桥形用棒 钛棒φ4.5×140mm,金属桥形用棒 钛棒φ4.5×120mm	GJBJ311526	骨柱内固定系统-金属桥形用棒	康辉	金属桥形用棒 钛棒φ4.5×100,金属桥形用棒 钛棒φ4.5×140,金属桥形用棒 钛棒φ4.5×180,金属桥形用棒 钛棒φ4.5×120,金属桥形用棒 钛棒φ4.5×220,金属桥形用棒 钛棒φ4.5×160,金属桥形用棒 钛棒φ4.5×200,金属桥形用棒 钛棒φ4.5×240,金属桥形用棒 钛棒φ4.5×100mm,钛棒φ4.5×140mm,钛棒φ4.5×120mm	PN B01,PN B01,PN B01,PN B01,PN B01,PN B01,PN B01,PN B01,PN B01,PN B01	根	国械注准20153130582	常州市康辉医疗器械有限公司
4	规格变更	钛棒φ4.5×50mm,钛棒φ4.5×60mm,钛棒φ4.5×80mm	金属桥形用棒 钛棒φ4.5×50mm ,金属桥形用棒 钛棒φ4.5×60mm,金属桥形用棒 钛棒φ4.5×80mm	GJBJ311524	骨柱内固定系统-金属桥形用棒	康辉	钛棒φ4.5×50mm,钛棒φ4.5×60mm,钛棒φ4.5×80mm	PN B01,PN B01,PN B01	根	国械注准20153130582	常州市康辉医疗器械有限公司
5	产品名称变更	钛提拉万向推弓根螺钉	骨柱内固定系统-螺钉	GJBJ311451	钛提拉万向推弓根螺钉	康辉	金属桥形用钉 钛提拉万向推弓根螺钉 φ6.5×45,金属桥形用钉 钛提拉万向推弓根螺钉 φ6.0×35,金属桥形用钉 钛提拉万向推弓根螺钉 φ6.5×55,金属桥形用钉 钛提拉万向推弓根螺钉 φ6.0×55,金属桥形用钉 钛提拉万向推弓根螺钉 φ4.0×25,金属桥形用钉 钛提拉万向推弓根螺钉 φ4.5×30,金属桥形用钉 钛提拉万向推弓根螺钉 φ6.0×45,金属桥形用钉 钛提拉万向推弓根螺钉 φ7.5×55,金属桥形用钉 钛提拉万向推弓根螺钉 φ4.0×30,金属桥形用钉 钛提拉万向推弓根螺钉 φ6.0×30,金属桥形用钉 钛提拉万向推弓根螺钉 φ6.0×40,金属桥形用钉 钛提拉万向推弓根螺钉 φ4.0×50,金属桥形用钉 钛提拉万向推弓根螺钉 φ4.0×40,金属桥形用钉 钛提拉万向推弓根螺钉 φ4.5×50,金属桥形用钉 钛提拉万向推弓根螺钉 φ7.0×30,金属桥形用钉 钛提拉万向推弓根螺钉 φ7.0×55,金属桥形用钉 钛提拉万向推弓根螺钉 φ6.5×35,金属桥形用钉	PN D02,PN D02,PN D02,

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
11	生产企业变更	美敦力（上海）管理有限公司	美敦力枢法模丹苏股份有限公司 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.	TY20113903	脊柱内固定系统-螺钉	枢法模	螺钉 6.5X20,螺钉 6.5X65,螺钉 6.5X75,螺钉 6.5X90,螺钉 6.5X80,螺钉 6.5X35,螺钉 6.5X40,螺钉 6.5X70,螺钉 6.5X30,螺钉 6.5X110,螺钉 6.5X45,螺钉 6.5X85,螺钉 6.5X50,螺钉 6.5X95,螺钉 6.5X60,螺钉 6.5X55,螺钉 6.5X25,螺钉 6.5X15	55410006520,55410006565,55410006575,55410006590,55410006580,55410006535,55410006540,55410006570,55410006530,55410006511,55410006545,55410006585,55410006550,55410006595,55410006560,55410006555,55410006525,55410006515	个	国械注进20153130096	美敦力（上海）管理有限公司
12	生产企业变更	美敦力（上海）管理有限公司	美敦力枢法模丹苏股份有限公司 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.	TY20113897	脊柱内固定系统-螺钉	枢法模	螺钉 5.5X40,螺钉 5.5X30,螺钉 5.5X50,螺钉 5.5X75,螺钉 5.5X90,螺钉 5.5X35,螺钉 5.5X70,螺钉 5.5X85,螺钉 5.5X20,螺钉 5.5X15,螺钉 5.5X45,螺钉 5.5X65,螺钉 5.5X80,螺钉 5.5X55,螺钉 5.5X60,螺钉 5.5X25	55410005540,55410005530,55410005550,55410005575,55410005590,55410005535,55410005570,55410005585,55410005520,55410005515,55410005545,55410005565,55410005580,55410005555,55410005560,55410005525	个	国械注进20153130096	美敦力（上海）管理有限公司
13	生产企业变更	美敦力（上海）管理有限公司	美敦力枢法模丹苏股份有限公司 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.	TY20115063	脊柱内固定系统-螺钉	枢法模	SOLERA VOYAGER 微创长臂万向螺钉 6.5X60,SOLERA VOYAGER 微创长臂万向螺钉 6.5X55,SOLERA VOYAGER微创长臂万向螺钉 6.5X80,SOLERA VOYAGER 微创长臂万向螺钉 6.5X45,SOLERA VOYAGER 微创长臂万向螺钉 6.5X65,SOLERA VOYAGER微创长臂万向螺钉 6.5X75,SOLERA VOYAGER微创长臂万向螺钉 6.5X15,SOLERA VOYAGER微创长臂万向螺钉 6.5X25,SOLERA VOYAGER 微创长臂万向螺钉 6.5X35,SOLERA VOYAGER微创长臂万向螺钉 6.5X20,SOLERA VOYAGER 微创长臂万向螺钉 6.5X30,SOLERA VOYAGER 微创长臂万向螺钉 6.5X40,SOLERA VOYAGER微创长臂万向螺钉 6.5X70,SOLERA VOYAGER 微创长臂万向螺钉 6.5X50	54850016560,54850016555,X0114210,54850016545,54850016565,X0114209,X0114205,X0114207,54850016535,X0114206,54850016530,54850016540,X0114208,54850016550	个	国械注进20153130096	美敦力（上海）管理有限公司
14	生产企业变更	美敦力（上海）管理有限公司	美敦力枢法模丹苏股份有限公司 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.	TY20115046	脊柱内固定系统-螺钉	枢法模	SOLERA VOYAGER微创长臂万向螺钉 5.5X80,SOLERA VOYAGER 微创长臂万向螺钉 5.5X70,SOLERA VOYAGER 微创长臂万向螺钉 5.5X50,SOLERA VOYAGER微创长臂万向螺钉 5.5X20,SOLERA VOYAGER微创长臂万向螺钉 5.5X25,SOLERA VOYAGER 微创长臂万向螺钉 5.5X35,SOLERA VOYAGER 微创长臂万向螺钉 5.5X60,SOLERA VOYAGER 微创长臂万向螺钉 5.5X55,SOLERA VOYAGER 微创长臂万向螺钉 5.5X40,SOLERA VOYAGER 微创长臂万向螺钉 5.5X30,SOLERA VOYAGER 微创长臂万向螺钉 5.5X75,SOLERA VOYAGER微创长臂万向螺钉 5.5X15,SOLERA VOYAGER 微创长臂万向螺钉 5.5X65,SOLERA VOYAGER 微创长臂万向螺钉 5.5X45	X0114190,54850015570,54850015550,X0114188,X0114189,54850015535,54850015565,54850015555,54850015540,54850015530,54850015575,X0114187,54850015565,54850015545	个	国械注进20153130096	美敦力（上海）管理有限公司
15	生产企业变更	美敦力（上海）管理有限公司	美敦力枢法模丹苏股份有限公司 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.	TY20114456	脊柱内固定系统-螺钉	枢法模	螺钉 6.5 X 20,螺钉 6.5 X 60,螺钉 6.5 X 65,螺钉 6.5 X 70,螺钉 6.5 X 45,螺钉 6.5 X 25,螺钉 6.5 X 50,螺钉 6.5 X 40,螺钉 6.5 X 55,螺钉 6.5 X 80,螺钉 6.5 X 75,螺钉 6.5 X 30,螺钉 6.5 X 15,螺钉 6.5 X 35	54410006520,54410006560,54410006665,54410006570,54410006545,54410006525,54410006550,54410006540,54410006555,54410006580,54410006575,54410006530,54410006515,54410006535	个	国械注进20153130096	美敦力（上海）管理有限公司
16	生产企业变更	美敦力（上海）管理有限公司	美敦力枢法模丹苏股份有限公司 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.	TY20114454	脊柱内固定系统-螺钉	枢法模	螺钉 5.5 X 15,螺钉 5.5 X 20,螺钉 5.5 X 45,螺钉 5.5 X 65,螺钉 5.5 X 55,螺钉 5.5 X 70,螺钉 5.5 X 60,螺钉 5.5 X 25,螺钉 5.5 X 80,螺钉 5.5 X 40,螺钉 5.5 X 30,螺钉 5.5 X 50,螺钉 5.5 X 35,螺钉 5.5 X 75	54410005515,54410005520,54410005545,54410005565,54410005555,54410005570,54410005560,54410005525,54410005580,54410005540,54410005530,54410005550,54410005535,54410005575	个	国械注进20153130096	美敦力（上海）管理有限公司
17	生产企业变更	美敦力（上海）管理有限公司	美敦力枢法模丹苏股份有限公司 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.	TY20114453	脊柱内固定系统-螺钉	枢法模	螺钉 4.5 X 40,螺钉 4.5 X 45,螺钉 4.5 X 15,螺钉 4.5 X 60,螺钉 4.5 X 80,螺钉 4.5 X 20,螺钉 4.5 X 25,螺钉 4.5 X 50,螺钉 4.5 X 70,螺钉 4.5 X 30,螺钉 4.5 X 65,螺钉 4.5 X 35,螺钉 4.5 X 55,螺钉 4.5 X 75	54410004540,54410004545,54410004515,54410004560,54410004580,54410004520,54410004525,54410004550,54410004570,54410004530,54410004565,54410004535,54410004555,54410004575	个	国械注进20153130096	美敦力（上海）管理有限公司
18	生产企业变更	美敦力（上海）管理有限公司	美敦力枢法模丹苏股份有限公司 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.	TY20113925	脊柱内固定系统-螺钉	枢法模	万向螺钉 6.5X50,万向螺钉 6.5X20,万向螺钉 6.5X40,万向螺钉 6.5X30,万向螺钉 6.5X60,万向螺钉 6.5X70,万向螺钉 6.5X25,万向螺钉 6.5X45,万向螺钉 6.5X65,万向螺钉 6.5X35,万向螺钉 6.5X35,万向螺钉 6.5X15,万向螺钉 6.5X80,万向螺钉 6.5X75	55890006550,55890006520,55890006540,55890006530,55890006560,55890006570,55890006525,55890006545,55890006565,55890006555,55890006535,55890006515,55890006580,55890006575	个	国械注进20153130096	美敦力（上海）管理有限公司
19	生产企业变更	美敦力（上海）管理有限公司	美敦力枢法模丹苏股份有限公司 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.	TY20113915	脊柱内固定系统-螺钉	枢法模	万向螺钉 4.5X70,万向螺钉 4.5X25,万向螺钉 4.5X30,万向螺钉 4.5X35,万向螺钉 4.5X50,万向螺钉 4.5X60,万向螺钉 4.5X80,万向螺钉 4.5X15,万向螺钉 4.5X40,万向螺钉 4.5X45,万向螺钉 4.5X20,万向螺钉 4.5X75,万向螺钉 4.5X55,万向螺钉 4.5X65	55890004570,55890004525,55890004530,55890004535,55890004550,55890004560,55890004580,55890004515,55890004540,55890004545,55890004520,55890004575,55890004555,55890004565	个	国械注进20153130096	美敦力（上海）管理有限公司
20	生产企业变更	美敦力（上海）管理有限公司	美敦力枢法模丹苏股份有限公司 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.	TY20113891	脊柱内固定系统-螺钉	枢法模	螺钉 4.5X40,螺钉 4.5X25,螺钉 4.5X80,螺钉 4.5X35,螺钉 4.5X15,螺钉 4.5X35,螺钉 4.5X70,螺钉 4.5X55,螺钉 4.5X45,螺钉 4.5X65,螺钉 4.5X60,螺钉 4.5X20,螺钉 4.5X75,螺钉 4.5X30,螺钉 4.5X50	55410004540,55410004525,55410004580,55410004515,55410004535,55410004570,55410004555,55410004545,55410004565,55410004560,55410004520,55410004575,55410004530,55410004550	个	国械注进20153130096	美敦力（上海）管理有限公司
21	生产企业变更	美敦力（上海）管理有限公司	美敦力枢法模丹苏股份有限公司 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.	TY20114717	脊柱内固定系统-横连接	枢法模	横连接,横连接,横连接,横连接,横连接,横连接,横连接,横连接,横连接	5442136,5442147,5442160,5442138,5442132,5442152,5442141,5442144,5442130	个	国械注进20153130096	美敦力（上海）管理有限公司
22	生产企业变更	美敦力（上海）管理有限公司	美敦力枢法模丹苏股份有限公司 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.	TY20113881001	脊柱内固定系统-螺钉	枢法模	万向螺钉 7.5X30,万向螺钉 7.5X35,万向螺钉 7.5X40,万向螺钉 7.5X45,万向螺钉 7.5X50,万向螺钉 7.5X55	55840007530,55840007535,55840007540,55840007545,55840007550,55840007555	个	国械注进20153130096	美敦力（上海）管理有限公司
23	生产企业变更	美敦力（上海）管理有限公司	美敦力枢法模丹苏股份有限公司 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.	GJBJ312906	脊柱内固定系统-固定板	枢法模	14mm固定板,16mm固定板,18mm固定板,12mm固定板,10mm固定板,8mm固定板	853014LH,853016LH,853018LH,853012LH,853010LH,853008LH	个	国械注进20153133787	美敦力（上海）管理有限公司
24	生产企业变更	美敦力（上海）管理有限公司	美敦力枢法模丹苏股份有限公司 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.	GJBJ312904	脊柱内固定系统-固定板	枢法模	12mm固定板,10mm固定板,14mm固定板,8mm固定板,16mm固定板	853412LH,853410LH,853414LH,853408LH,853416LH	个	国械注进20153133787	美敦力（上海）管理有限公司
25	生产企业变更	美敦力（上海）管理有限公司	美敦力枢法模丹苏股份有限公司 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.	TY20113859001	脊柱内固定系统-螺钉	枢法模	万向螺钉 7.5X60,万向螺钉 7.5X65,万向螺钉 7.5X70,万向螺钉 7.5X80,万向螺钉 7.5X90	55840007560,55840007565,55840007570,55840007580,55840007590	个	国械注进20153130096	美敦力（上海）管理有限公司
26	生产企业变更	美敦力（上海）管理有限公司	美敦力枢法模丹苏股份有限公司 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.	GJBJ312922	椎间融合器	枢法模	Clydesdale 融合器 0° 8X55,Clydesdale 融合器 0° 8X45,Clydesdale 融合器 0° 8X40,Clydesdale 融合器 0° 8X50	2969855,2969845,2969840,2969850	个	国械注进20163134849	美敦力（上海）管理有限公司
27	生产企业变更	美敦力（上海）管理有限公司	美敦力枢法模丹苏股份有限公司 Medtronic Sofamor Danek USA,Inc.	GJBJ320261	脊柱内固定系统-连接头	枢法模	连接头,连接头	8450HT,8450HT	个	国械注进20163130086	美敦力（上海）管理有限公司
28	生产企业变更	美敦力（上海）管理有限公司	美敦力枢法模丹苏股份有限公司 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.	TY20115589	脊柱内固定系统-螺塞	枢法模	Solera螺塞	6440530	个	国械注进20153130096	美敦力（上海）管理有限公司
29	生产企业变更	美敦力（上海）管理有限公司	美敦力枢法模丹苏股份有限公司 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.	GJBJ312905	脊柱内固定系统-固定板	枢法模	固定板	8530000	个	国械注进20153133787	美敦力（上海）管理有限公司
30	生产企业变更	美敦力（上海）管理有限公司	美敦力枢法模丹苏股份有限公司 Medtronic Sofamor Danek USA,Inc.	GJBJ312891	脊柱内固定系统-螺钉	枢法模	微创中空万向螺钉 7.5X45,微创中空万向螺钉 4.5X30,微创中空万向螺钉 5.5X60,微创中空万向螺钉 4.5X75,微创中空万向螺钉 7.5X25,微创中空万向螺钉 6.5X40,微创中空万向螺钉 7.5X30,微创中空万向螺钉 4.5X40,微创中空万向螺钉 7.5X50,微创中空万向螺钉 6.5X65,微创中空万向螺钉 7.5X40,微创中空万向螺钉 5.5X45,微创中空万向螺钉 6.5X55,微创中空万向螺钉 5.5X30,微创中空万向螺钉 6.5X70,微创中空万向螺钉 7.5X60,微创中空万向螺钉 5.5X35,微创中空万向螺钉 7.5X35,微创中空万向螺钉 4.5X45,微创中空万向螺钉 4.5X60,微创中空万向螺钉 5.5X25,微创中空万向螺钉 5.5X70,微创中空万向螺钉 5.5X55,微创中空万向螺钉 5.5X40,微创中空万向螺钉 5.5X35,微创中空万向螺钉 6.5X25,微创中空万向螺钉 7.5X65,微创中空万向螺钉 5.5X75,微创中空万向螺钉 6.5X50,微创中空万向螺钉 5.5X65,微创中空万向螺钉 6.5X60,微创中空万向螺钉 4.5X55,	7577545,7574530,7575560,7574575,7577525,7576540,7577530,7574540,7577550,7576565,7577540,7575545,7576555,7575530,7576570,7577560,7574535,7577535,7574545,7574560,7575525,7575570,7575555,7575540,7575535,7576525,7577565,7576575,7576550,7575565,7576560,7574565,7577570,7574565,7576530,7575550,7576535,7574570,7577555,7574525,7577575,7574550,7576545,7576575	个	国械注进20163130086	美敦力（上海）管理有限公司
31	生产企业变更	美敦力（上海）管理有限公司	美敦力枢法模丹苏股份有限公司 Medtronic Sofamor Danek USA,Inc.	GJBJ312882	脊柱内固定系统组件-塔形棒	枢法模	预弯棒，L=45mm，Ti,预弯棒，L=50mm，Ti,预弯棒，L=35mm，Ti,预弯棒，L=70mm，Ti,预弯棒，L=80mm，Ti,预弯棒，L=55mm，Ti,预弯棒，L=30mm，Ti,预弯棒，L=60mm，Ti,预弯棒，L=40mm，Ti,预弯棒，L=90mm，Ti	8672045,8672050,8672035,8672070,8672080,8672055,8672030,8672060,8672040,8672090	个	国械注进20223130207	美敦力（上海）管理有限公司
32	生产企业变更	美敦力（上海）管理有限公司	美敦力枢法模丹苏股份有限公司 Medtronic Sofamor Danek USA,Inc.	GJBJ312848	脊柱内固定系统-螺塞	枢法模	Legacy 自断锁拉螺塞	7540220	个	国械注进20163130086	美敦力（上海）管理有限公司
33	产品名称变更	脊柱后路内固定器-椎体钉	脊柱后路内固定器	GJBJ315009	脊柱后路内固定器-椎体钉	WAL KMAN（威曼）	（U型单向延长钉）φ7.0×55,（U型单向延长钉）φ7.0×50,（U型单向延长钉）φ6.5×55,（U型单向延长钉）φ5.5×60,（U型单向延长钉）φ6.0×55,（U型单向延长钉）φ6.0×60,（U型单向延长钉）φ5.5×50,（U型单向延长钉）φ6.0×50,（U型单向延长钉）φ6.5×45,（U型单向延长钉）φ7.0×60,（U型单向延长钉）φ6.0×45,（U型单向延长钉）φ5.5×55,（U型单向延长钉）φ6.5×60,（U型单向延长钉）φ5.5×45,（U型单向延长钉）φ7.0×45,（U型单向延长钉）φ6.5×50	JZGG IX,JZGG IX,JZGG IX,JZGG IX,JZGG IX,JZGG IX,JZGG IX,JZGG IX,JZGG IX,JZGG IX,JZGG IX,JZGG IX,JZGG IX,JZGG IX,JZGG IX,JZGG IX	个	国械注进20163130103	天津市威曼生物材料有限公司
34	生产企业变更	美敦力（上海）管理有限公司	美敦力枢法模丹苏股份有限公司 Medtronic Sofamor Danek USA,Inc.	GJBJ312833	脊柱内固定系统-螺塞	枢法模	自断螺塞	8110855	个	国械注进20163130086	美敦力（上海）管理有限公司
35	生产企业变更	美敦力（上海）管理有限公司	美敦力枢法模丹苏股份有限公司 Medtronic Sofamor Danek USA,Inc.	GJBJ312832	脊柱内固定系统-螺塞	枢法模	非自断螺塞	7540120	个	国械注进20163130086	美敦力（上海）管理有限公司

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
36	产品名称、规格变更	产品名称：骨柱后路内固定器－椎体钉 规格：5.5×φ4.5×25,5.5×φ5.0×45,5.5×φ5.0×30,5.5×φ5.5×60,5.5×φ5.5×45,5.5×φ5.0×35,5.5×φ5.0×40,5.5×φ6.0×55,5.5×φ7.0×55,5.5×φ4.0×30,5.5×φ7.0×60,5.5×φ4.0×35,5.5×φ6.5×50,5.5×φ4.5×40,5.5×φ5.0×25,5.5×φ6.0×35,5.5×φ6.5×30,5.5×φ6.0×60,5.5×φ7.0×40,5.5×φ5.0×50,5.5×φ4.5×45,5.5×φ6.5×55,5.5×φ5.5×30,5.5×φ4.0×40,5.5×φ7.0×50,5.5×φ4.0×25,5.5×φ7.0×30,5.5×φ6.0×50,5.5×φ6.5×40,5.5×φ6.0×40,5.5×φ6.5×45,5.5×φ4.5×30,5.5×φ6.0×30,5.5×φ6.0×45,5.5×φ4.5×35,5.5×φ6.5×60,5.5×φ5.5×50,5.5×φ4.5×40,5.5×φ7.0×35,5.5×φ4.0×45,5.5×φ4.0×50,5.5×φ6.5×35,5.5×φ7.0×45,5.5×φ4.5×50,5.5×φ5.5×35,5.5×φ5.5×55	产品名称：骨柱后路内固定器 规格：（U型单向延长钉）5.5×φ4.0×35,（U型单向延长钉）5.5×φ6.5×50,（U型单向延长钉）5.5×φ4.5×40,（U型单向延长钉）5.5×φ5.0×25,（U型单向延长钉）5.5×φ6.0×35,（U型单向延长钉）5.5×φ6.5×30,（U型单向延长钉）5.5×φ6.0×60,（U型单向延长钉）5.5×φ7.0×40,（U型单向延长钉）5.5×φ5.0×50,（U型单向延长钉）5.5×φ4.5×45,（U型单向延长钉）5.5×φ6.5×55,（U型单向延长钉）5.5×φ4.0×30,（U型单向延长钉）5.5×φ7.0×50,（U型单向延长钉）5.5×φ4.0×25,（U型单向延长钉）5.5×φ7.0×30,（U型单向延长钉）5.5×φ6.0×50,（U型单向延长钉）5.5×φ6.5×40,（U型单向延长钉）5.5×φ6.0×40,（U型单向延长钉）5.5×φ6.5×45,（U型单向延长钉）5.5×φ4.5×30,（U型单向延长钉）5.5×φ6.0×30,（U型单向延长钉）5.5×φ6.0×45,（U型单向延长钉）5.5×φ4.5×35,（U型单向延长钉）5.5×φ6.5×60,（U型单向延长钉）5.5×φ5.5×50,（U型单向延长钉）5.5×φ4.5×25,（U型单向延长钉）5.5×φ5.0×45,（U型单向延长钉）5.5×φ5.0×30,（U型单向延长钉）5.5×φ5.5×60,（U型单向延长钉）5.5×φ5.5×45,（U型单向延长钉）5.5×φ5.0×35,（U型单向延长钉）5.5×φ5.5×40,（U型单向延长钉）5.5×φ5.0×40,（U型单向延长钉）5.5×φ7.0×35,（U型单向延长钉）5.5×φ6.0×55,（U型单向延长钉）5.5×φ7.0×45,（U型单向延长钉）5.5×φ6.5×50,（U型单向延长钉）5.5×φ4.0×50,（U型单向延长钉）5.5×φ4.0×30,（U型单向延长钉）5.5×φ6.5×35,（U型单向延长钉）5.5×φ7.0×60,（U型单向延长钉）5.5×φ7.0×45,（U型单向延长钉）5.5×φ4.5×50,（U型单向延长钉）5.5×φ5.5×35,（U型单向延长钉）5.5×φ5.5×55	GJBJ314984	骨柱后路内固定器－椎体钉	MALKMAN（威曼）	5.5×φ4.5×25,5.5×φ5.0×45,5.5×φ5.0×30,5.5×φ5.5×60,5.5×φ5.5×45,5.5×φ5.0×35,5.5×φ5.0×40,5.5×φ6.0×55,5.5×φ7.0×55,5.5×φ4.0×30,5.5×φ7.0×60,5.5×φ4.0×35,5.5×φ6.5×50,5.5×φ4.5×40,5.5×φ5.0×25,5.5×φ6.0×35,5.5×φ6.5×30,5.5×φ6.0×60,5.5×φ7.0×40,5.5×φ5.0×50,5.5×φ4.5×45,5.5×φ6.5×55,5.5×φ5.5×30,5.5×φ4.0×40,5.5×φ7.0×50,5.5×φ4.0×25,5.5×φ7.0×30,5.5×φ6.0×50,5.5×φ6.5×40,5.5×φ6.0×40,5.5×φ6.5×45,5.5×φ4.5×30,5.5×φ6.0×30,5.5×φ6.0×45,5.5×φ4.5×35,5.5×φ6.5×60,5.5×φ5.5×50,5.5×φ4.5×40,5.5×φ7.0×35,5.5×φ4.0×45,5.5×φ4.0×50,5.5×φ6.5×35,5.5×φ7.0×45,5.5×φ4.5×50,5.5×φ5.5×35,5.5×φ5.5×55	JZGG Ⅶ,JZGG Ⅶ,JZGG Ⅶ,

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
56	注册证号、规格、型号变更	注册证号：国械注准20213030402 规格： DSAS32260,DSSH32260,DSAH32260,DSSS35260,DSAS35260,DSSH35260,DSAH35260,DSSS32260 型号： DSAS32260,DSSH32260,DSAH32260,DSSS35260,DSAS35260,DSSH35260,DSAH35260,DSSS32260	注册证号：津械注准20262030095 规格：DSSS35260,DSAS35260,DSSH35260,DSAH35260 型号：DSSS35260,DSAS35260,DSSH35260,DSAH35260	NHCYJ0000087572	造影导丝	安吉特	DSAS32260,DSSH32260,DSAH32260,DSSS35260,DSAS35260,DSSH35260,DSAH35260,DSSS32260	DSAS32260,DSSH32260,DSAH32260,DSSS35260,DSAS35260,DSSH35260,DSAH35260,DSSS32260	套	国械注准20213030402	安吉特（天津）科技有限公司
57	注册证号、规格、型号变更	注册证号：国械注准20213030402 规格： DSSS32150,DSSS32180,DSAS32150,DSAS32180,DSSH32150,DSSH32180,DSAH32150,DSAH32180,DSSS35150,DSSS35180,DSAS35150,DSAS35180,DSSH35150,DSSH35180,DSAH35150,DSAH35180 型号： DSSS32150,DSSS32180,DSAS32150,DSAS32180,DSSH32150,DSSH32180,DSAH32150,DSAH32180,DSSS35150,DSSS35180,DSAS35150,DSAS35180,DSSH35150,DSSH35180,DSAH35150,DSAH35180	注册证号：津械注准20262030095 规格：DSSS35150,DSSS35180,DSAS35150,DSAS35180,DSSH35150,DSSH35180,DSAH35150,DSAH35180 型号：DSSS35150,DSSS35180,DSAS35150,DSAS35180,DSSH35150,DSSH35180,DSAH35150,DSAH35180	SCMW0049120	造影导丝	安吉特	DSSS32150,DSSS32180,DSAS32150,DSAS32180,DSSH32150,DSSH32180,DSAH32150,DSAH32180,DSSS35150,DSSS35180,DSAS35150,DSAS35180,DSSH35150,DSSH35180,DSAH35150,DSAH35180	DSSS32150,DSSS32180,DSAS32150,DSAS32180,DSSH32150,DSSH32180,DSAH32150,DSAH32180,DSSS35150,DSSS35180,DSAS35150,DSAS35180,DSSH35150,DSSH35180,DSAH35150,DSAH35180	套	国械注准20213030402	安吉特（天津）科技有限公司
58	生产企业变更	江苏百优达生命科技有限公司	江苏百优达生命科技股份有限公司	NCMW00006325	人工血管	百优达	侧分叉型 主体/分支直径22 mm/10mm，主体/分支长度50cm/25cm	L022210	根	国械注准20223131515	江苏百优达生命科技有限公司
59	生产企业变更	江苏百优达生命科技有限公司	江苏百优达生命科技股份有限公司	NCMW00006324	人工血管	百优达	直线型 长度30cm直径34mm	L013430	根	国械注准20223131515	江苏百优达生命科技有限公司
60	生产企业变更	江苏百优达生命科技有限公司	江苏百优达生命科技股份有限公司	NCMW00006323	人工血管	百优达	直线型 长度30cm直径32mm	L013230	根	国械注准20223131515	江苏百优达生命科技有限公司
61	生产企业变更	江苏百优达生命科技有限公司	江苏百优达生命科技股份有限公司	NCMW00006322	人工血管	百优达	直线型 长度30cm直径30mm	L013030	根	国械注准20223131515	江苏百优达生命科技有限公司
62	生产企业变更	江苏百优达生命科技有限公司	江苏百优达生命科技股份有限公司	NCMW00006313	人工血管	百优达	直线型 长度15cm直径30mm	L013015	根	国械注准20223131515	江苏百优达生命科技有限公司
63	生产企业变更	江苏百优达生命科技有限公司	江苏百优达生命科技股份有限公司	NCMW00006321	人工血管	百优达	直线型 长度30cm直径28mm	L012830	根	国械注准20223131515	江苏百优达生命科技有限公司
64	生产企业变更	江苏百优达生命科技有限公司	江苏百优达生命科技股份有限公司	NCMW00006320	人工血管	百优达	直线型 长度30cm直径26mm	L012630	根	国械注准20223131515	江苏百优达生命科技有限公司
65	生产企业变更	江苏百优达生命科技有限公司	江苏百优达生命科技股份有限公司	NCMW00006319	人工血管	百优达	直线型 长度30cm直径24mm	L012430	根	国械注准20223131515	江苏百优达生命科技有限公司
66	生产企业、规格、型号变更	生产企业：蓼蓉生医有限公司 规格：P10 型号：22g粉剂/9.4g液剂	生产企业：蓼蓉生医有限公司 规格：22g粉剂/9.4g液剂 型号：P10	NHCYJ0000032037	骨水泥	蓼力美	22g粉剂/9.4g液剂	P10	盒	国械注许20213130007	蓼蓉生医有限公司
67	生产企业变更	江苏百优达生命科技有限公司	江苏百优达生命科技股份有限公司	NCMW00006318	人工血管	百优达	直线型 长度30cm直径12mm	L011230	根	国械注准20223131515	江苏百优达生命科技有限公司
68	生产企业变更	江苏百优达生命科技有限公司	江苏百优达生命科技股份有限公司	NCMW00006317	人工血管	百优达	直线型 长度30cm直径10mm	L011030	根	国械注准20223131515	江苏百优达生命科技有限公司
69	生产企业变更	江苏百优达生命科技有限公司	江苏百优达生命科技股份有限公司	NCMW00006316	人工血管	百优达	直线型 长度30cm直径8mm	L010830	根	国械注准20223131515	江苏百优达生命科技有限公司
70	生产企业变更	江苏百优达生命科技有限公司	江苏百优达生命科技股份有限公司	NCMW00006315	人工血管	百优达	直线型 长度15cm直径34mm	L013415	根	国械注准20223131515	江苏百优达生命科技有限公司
71	生产企业变更	江苏百优达生命科技有限公司	江苏百优达生命科技股份有限公司	NCMW00006314	人工血管	百优达	直线型 长度15cm直径32mm	L013215	根	国械注准20223131515	江苏百优达生命科技有限公司
72	生产企业变更	江苏百优达生命科技有限公司	江苏百优达生命科技股份有限公司	NCMW00006312	人工血管	百优达	直线型 长度15cm直径28mm	L012815	根	国械注准20223131515	江苏百优达生命科技有限公司
73	生产企业变更	江苏百优达生命科技有限公司	江苏百优达生命科技股份有限公司	NCMW00006311	人工血管	百优达	直线型 长度15cm直径26mm	L012615	根	国械注准20223131515	江苏百优达生命科技有限公司
74	生产企业变更	江苏百优达生命科技有限公司	江苏百优达生命科技股份有限公司	NCMW00006310	人工血管	百优达	直线型 长度15cm直径24mm	L012415	根	国械注准20223131515	江苏百优达生命科技有限公司
75	生产企业变更	江苏百优达生命科技有限公司	江苏百优达生命科技股份有限公司	NCMW00006309	人工血管	百优达	直线型 长度15cm直径22mm	L012215	根	国械注准20223131515	江苏百优达生命科技有限公司
76	生产企业变更	江苏百优达生命科技有限公司	江苏百优达生命科技股份有限公司	NCMW00006308	人工血管	百优达	直线型 长度15cm直径14mm	L011415	根	国械注准20223131515	江苏百优达生命科技有限公司
77	生产企业变更	江苏百优达生命科技有限公司	江苏百优达生命科技股份有限公司	NCMW00006307	人工血管	百优达	直线型 长度15cm直径12mm	L011215	根	国械注准20223131515	江苏百优达生命科技有限公司
78	生产企业变更	江苏百优达生命科技有限公司	江苏百优达生命科技股份有限公司	NCMW00006306	人工血管	百优达	直线型 长度15cm直径10mm	L011015	根	国械注准20223131515	江苏百优达生命科技有限公司
79	生产企业变更	江苏百优达生命科技有限公司	江苏百优达生命科技股份有限公司	NCMW00006305	人工血管	百优达	直线型 长度15cm直径8mm	L010815	根	国械注准20223131515	江苏百优达生命科技有限公司
80	生产企业变更	江苏百优达生命科技有限公司	江苏百优达生命科技股份有限公司	NCMW00006302	人工血管	百优达	四分叉型 主体/四分支直径34mm×12mm/10mm/10mm/10mm，主体/四分支长度50cm/25cm/25cm/25cm/25cm	B063412101010	根	国械注准20223131515	江苏百优达生命科技有限公司
81	生产企业变更	江苏百优达生命科技有限公司	江苏百优达生命科技股份有限公司	NCMW00006301	人工血管	百优达	四分叉型 主体/四分支直径32mm×12mm/10mm/10mm/10mm，主体/四分支长度50cm/25cm/25cm/25cm/25cm	B063212101010	根	国械注准20223131515	江苏百优达生命科技有限公司
82	生产企业变更	江苏百优达生命科技有限公司	江苏百优达生命科技股份有限公司	NCMW00006300	人工血管	百优达	四分叉型 主体/四分支直径30mm×10mm/10mm/8mm/8mm，主体/四分支长度50cm/25cm/25cm/25cm/25cm	B063010100808	根	国械注准20223131515	江苏百优达生命科技有限公司
83	生产企业变更	江苏百优达生命科技有限公司	江苏百优达生命科技股份有限公司	NCMW00006299	人工血管	百优达	四分叉型 主体/四分支直径28mm×10mm/10mm/8mm/8mm，主体/四分支长度50cm/25cm/25cm/25cm/25cm	B062810100808	根	国械注准20223131515	江苏百优达生命科技有限公司
84	生产企业变更	江苏百优达生命科技有限公司	江苏百优达生命科技股份有限公司	NCMW00006298	人工血管	百优达	四分叉型 主体/四分支直径26mm×10mm/10mm/8mm/8mm，主体/四分支长度50cm/25cm/25cm/25cm/25cm	B062610100808	根	国械注准20223131515	江苏百优达生命科技有限公司
85	生产企业变更	江苏百优达生命科技有限公司	江苏百优达生命科技股份有限公司	NCMW00006297	人工血管	百优达	四分叉型 主体/四分支直径24mm×10mm/10mm/8mm/8mm，主体/四分支长度50cm/25cm/25cm/25cm/25cm	B062410100808	根	国械注准20223131515	江苏百优达生命科技有限公司
86	生产企业变更	江苏百优达生命科技有限公司	江苏百优达生命科技股份有限公司	NCMW00006296	人工血管	百优达	四分叉型 主体/四分支直径22mm×10mm/10mm/8mm/8mm，主体/四分支长度50cm/25cm/25cm/25cm/25cm	B062210100808	根	国械注准20223131515	江苏百优达生命科技有限公司
87	生产企业变更	江苏百优达生命科技有限公司	江苏百优达生命科技股份有限公司	NCMW00006295	人工血管	百优达	四分叉型 主体/四分支直径20mm×10mm/10mm/8mm/8mm，主体/四分支长度50cm/25cm/25cm/25cm/25cm	B062010100808	根	国械注准20223131515	江苏百优达生命科技有限公司
88	生产企业变更	江苏百优达生命科技有限公司	江苏百优达生命科技股份有限公司	NCMW00006294	人工血管	百优达	侧分叉型 主体/分支直径34 mm/10mm，主体/分支长度50cm/25cm	B023410	根	国械注准20223131515	江苏百优达生命科技有限公司
89	生产企业变更	江苏百优达生命科技有限公司	江苏百优达生命科技股份有限公司	NCMW00006293	人工血管	百优达	直线型 长度30cm直径34mm	B013430	根	国械注准20223131515	江苏百优达生命科技有限公司
90	生产企业变更	Abbott GmbH 雅培德国有限责任公司	雅培德国有限责任公司 Abbott GmbH	TY21331531	糖类抗原19-9测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	Abbott	ARCHITECT：1×500 测试/盒	0	盒	国械注进20152400310	Abbott GmbH 雅培德国有限责任公司
91	生产企业变更	Abbott GmbH 雅培德国有限责任公司	雅培德国有限责任公司 Abbott GmbH	TY21331530	糖类抗原19-9测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	Abbott	ARCHITECT：1×100 测试/盒	0	盒	国械注进20152400310	Abbott GmbH 雅培德国有限责任公司
92	生产企业变更	江苏百优达生命科技有限公司	江苏百优达生命科技股份有限公司	NCMW00006292	人工血管	百优达	直线型 长度15cm直径34mm	B013415	根	国械注准20223131515	江苏百优达生命科技有限公司
93	生产企业变更	Abbott GmbH 雅培德国有限责任公司	雅培德国有限责任公司 Abbott GmbH	TY21331402	人附睾蛋白4测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	Abbott	ARCHITECT：1×100 测试/盒	0	盒	国械注进20192402177	Abbott GmbH 雅培德国有限责任公司
94	生产企业变更	Abbott GmbH 雅培德国有限责任公司	雅培德国有限责任公司 Abbott GmbH	GHW00065133	人附睾蛋白4测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	Abbott	Alinity：2×100 测试/盒	0	盒	国械注进20192402177	Abbott GmbH 雅培德国有限责任公司
95	生产企业、规格、型号变更	生产企业：雅培德国有限合伙企业 Abbott GmbH & Co. KG 规格：1x100测试/盒 型号：Architect i	生产企业：雅培德国有限责任公司 Abbott GmbH 规格：ARCHITECT：1×100 测试/盒 型号：无	TY21235784	胰岛素测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	Abbott	1x100测试/盒	Architect i	盒	国械注进20182402390	雅培德国有限合伙企业 Abbott GmbH & Co. KG
96	产品名称变更	理疗电极片	理疗用体表电极	TY21301044	理疗电极片	广州泰和生物	[100mm*100mm]	[YH-03B型]	贴	粤穗械备20150365号	广州泰和生物科技股份有限公司
97	产品名称变更	清洗液	待测物清洗液	GHW00064773	清洗液	AVE	型号N：5L	0	盒	湘长械备20160059号	爱威科技股份有限公司
98	产品名称变更	清洗液	待测物清洗液	NGHW00016003	清洗液	爱威	型号M：500ml	0	盒	湘长械备20160059号	爱威科技股份有限公司

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
99	生产企业变更	江苏百优达生命科技有限公司	江苏百优达生命科技股份有限公司	CW00054413	人工血管	VASOLINE	四分叉型 主体/四分支直径 32mm×12mm/10mm/10mm, 主体/四分支长度 50cm×25cm/25cm/25cm/25cm	B033212101010	根	国械注准20223131515	江苏百优达生命科技有限公司
100	生产企业变更	江苏百优达生命科技有限公司	江苏百优达生命科技股份有限公司	CW00054411	人工血管	VASOLINE	四分叉型 主体/四分支直径 30mm×10mm/10mm/8mm/8mm, 主体/四分支长度 50cm×25cm/25cm/25cm/25cm	B033010100808	根	国械注准20223131515	江苏百优达生命科技有限公司
101	生产企业变更	江苏百优达生命科技有限公司	江苏百优达生命科技股份有限公司	CW00054461	人工血管	VASOLINE	四分叉型 主体/四分支直径 28mm×10mm/10mm/8mm/8mm, 主体/四分支长度 50cm×25cm/25cm/25cm/25cm	B032810100808	根	国械注准20223131515	江苏百优达生命科技有限公司
102	生产企业变更	江苏百优达生命科技有限公司	江苏百优达生命科技股份有限公司	CW00054476	人工血管	VASOLINE	四分叉型 主体/四分支直径 26mm×10mm/10mm/8mm/8mm, 主体/四分支长度 50cm×25cm/25cm/25cm/25cm	B032610100808	根	国械注准20223131515	江苏百优达生命科技有限公司
103	生产企业变更	江苏百优达生命科技有限公司	江苏百优达生命科技股份有限公司	CW00054467	人工血管	VASOLINE	四分叉型 主体/四分支直径 24mm×10mm/10mm/8mm/8mm, 主体/四分支长度 50cm×25cm/25cm/25cm/25cm	B032410100808	根	国械注准20223131515	江苏百优达生命科技有限公司
104	生产企业变更	江苏百优达生命科技有限公司	江苏百优达生命科技股份有限公司	CW00054471	人工血管	VASOLINE	四分叉型 主体/四分支直径 22mm×10mm/10mm/8mm/8mm, 主体/四分支长度 50cm×25cm/25cm/25cm/25cm	B032210100808	根	国械注准20223131515	江苏百优达生命科技有限公司
105	生产企业变更	江苏百优达生命科技有限公司	江苏百优达生命科技股份有限公司	CW00054382	人工血管	VASOLINE	四分叉型 主体/四分支直径 20mm×10mm/10mm/8mm/8mm, 主体/四分支长度 50cm×25cm/25cm/25cm/25cm	B032010100808	根	国械注准20223131515	江苏百优达生命科技有限公司
106	生产企业变更	江苏百优达生命科技有限公司	江苏百优达生命科技股份有限公司	CW00054512	人工血管	VASOLINE	双分叉型 主体/分支直径 24mm/12mm，主体/分支长度 15cm/25cm	B042412	根	国械注准20223131515	江苏百优达生命科技有限公司
107	生产企业变更	江苏百优达生命科技有限公司	江苏百优达生命科技股份有限公司	CW00054448	人工血管	VASOLINE	双分叉型 主体/分支直径 22mm/11mm，主体/分支长度 15cm/25cm	B042211	根	国械注准20223131515	江苏百优达生命科技有限公司
108	生产企业变更	江苏百优达生命科技有限公司	江苏百优达生命科技股份有限公司	CW00054429	人工血管	VASOLINE	双分叉型 主体/分支直径 20mm/11mm，主体/分支长度 15cm/25cm	B042011	根	国械注准20223131515	江苏百优达生命科技有限公司
109	生产企业变更	江苏百优达生命科技有限公司	江苏百优达生命科技股份有限公司	CW00054389	人工血管	VASOLINE	双分叉型 主体/分支直径 20mm/10mm，主体/分支长度 15cm/25cm	B042010	根	国械注准20223131515	江苏百优达生命科技有限公司
110	生产企业变更	江苏百优达生命科技有限公司	江苏百优达生命科技股份有限公司	CW00054395	人工血管	VASOLINE	双分叉型 主体/分支直径 18mm/9mm，主体/分支长度 15cm/25cm	B041809	根	国械注准20223131515	江苏百优达生命科技有限公司
111	生产企业变更	江苏百优达生命科技有限公司	江苏百优达生命科技股份有限公司	CW00054381	人工血管	VASOLINE	双分叉型 主体/分支直径 18mm/10mm，主体/分支长度 15cm/25cm	B041810	根	国械注准20223131515	江苏百优达生命科技有限公司
112	生产企业变更	江苏百优达生命科技有限公司	江苏百优达生命科技股份有限公司	CW00054385	人工血管	VASOLINE	双分叉型 主体/分支直径 16mm/9mm，主体/分支长度 15cm/25cm	B041609	根	国械注准20223131515	江苏百优达生命科技有限公司
113	生产企业变更	江苏百优达生命科技有限公司	江苏百优达生命科技股份有限公司	CW00054466	人工血管	VASOLINE	双分叉型 主体/分支直径 16mm/8mm，主体/分支长度 15cm/25cm	B041608	根	国械注准20223131515	江苏百优达生命科技有限公司
114	生产企业变更	江苏百优达生命科技有限公司	江苏百优达生命科技股份有限公司	CW00054477	人工血管	VASOLINE	侧分叉型 主体/分支直径 32mm/10mm，主体/分支长度 50cm/25cm	B023210	根	国械注准20223131515	江苏百优达生命科技有限公司
115	生产企业变更	江苏百优达生命科技有限公司	江苏百优达生命科技股份有限公司	CW00054427	人工血管	VASOLINE	侧分叉型 主体/分支直径 30mm/10mm，主体/分支长度 50cm/25cm	B023010	根	国械注准20223131515	江苏百优达生命科技有限公司
116	生产企业变更	江苏百优达生命科技有限公司	江苏百优达生命科技股份有限公司	CW00054420	人工血管	VASOLINE	侧分叉型 主体/分支直径 28mm/10mm，主体/分支长度 50cm/25cm	B022810	根	国械注准20223131515	江苏百优达生命科技有限公司
117	生产企业变更	江苏百优达生命科技有限公司	江苏百优达生命科技股份有限公司	CW00054417	人工血管	VASOLINE	侧分叉型 主体/分支直径 26mm/10mm，主体/分支长度 50cm/25cm	B022610	根	国械注准20223131515	江苏百优达生命科技有限公司
118	生产企业变更	江苏百优达生命科技有限公司	江苏百优达生命科技股份有限公司	CW00054383	人工血管	VASOLINE	侧分叉型 主体/分支直径 24mm/10mm，主体/分支长度 50cm/25cm	B022410	根	国械注准20223131515	江苏百优达生命科技有限公司
119	生产企业变更	江苏百优达生命科技有限公司	江苏百优达生命科技股份有限公司	CW00054384	人工血管	VASOLINE	侧分叉型 主体/分支直径 22mm/10mm，主体/分支长度 50cm/25cm	B022210	根	国械注准20223131515	江苏百优达生命科技有限公司
120	生产企业变更	江苏百优达生命科技有限公司	江苏百优达生命科技股份有限公司	CW00054479	人工血管	VASOLINE	侧分叉型 主体/分支直径 20mm/10mm，主体/分支长度 50cm/25cm	B022010	根	国械注准20223131515	江苏百优达生命科技有限公司
121	注册证号变更	苏苏械备20180989号	苏苏械备20180989	NZGHW0000007969	超声探头隔离套	惟叶	小号（标称宽度45mm—49mm）、中号（标称宽度50mm—53mm）、大号（标称宽度54mm—58mm）	光面（无储精囊）	只	苏苏械备20180989号	苏州嘉乐威新材料股份有限公司
122	注册证号变更	国械注进20163030488	国械注进20162030488	CN00003992	颈动脉导引鞘	泰尔茂	内径6Fr，长度90CM，头端直形,内径6Fr，长度90CM，头端多功能形,内径7Fr，长度90CM，头端多功能形,内径7Fr，长度90CM，头端多功能形,内径6Fr，长度90CM，头端多功能形,内径7Fr，长度90CM，头端直形,内径7Fr，长度90CM，头端直形	RSC01,RSC03,RSC08,RSC04,RSC07,RSC05,RSC06,RSC02	个	国械注进20163030488	泰尔茂医疗有限公司 Terumo Medical Corporation
123	产品名称变更	横联钩（钛合金）	骨接合植入物 骨柱内固定器	GJBJ314616	横联钩（钛合金）	捷迈得	—（横联钩）	USS-Ⅱ	支	国械注准20163132367	苏州苏甫捷迈得医疗器械有限公司
124	产品名称变更	横联杆(钛合金)	骨接合植入物 骨柱内固定器	GJBJ314615	横联杆(钛合金)	捷迈得	70mm（横联杆）,80mm（横联杆）,60mm（横联杆）	USS-Ⅱ,USS-Ⅱ,USS-Ⅱ	支	国械注准20163132367	苏州苏甫捷迈得医疗器械有限公司
125	生产企业变更	江苏百优达生命科技有限公司	江苏百优达生命科技股份有限公司	CW00054474	人工血管	VASOLINE	侧分叉型 主体/分支直径 18mm/10mm，主体/分支长度 50cm/25cm	B021810	根	国械注准20223131515	江苏百优达生命科技有限公司
126	生产企业变更	江苏百优达生命科技有限公司	江苏百优达生命科技股份有限公司	CW00054406	人工血管	VASOLINE	侧分叉型 主体/分支直径 16mm/8mm，主体/分支长度 50cm/25cm	B021608	根	国械注准20223131515	江苏百优达生命科技有限公司
127	生产企业变更	江苏百优达生命科技有限公司	江苏百优达生命科技股份有限公司	CW00054414	人工血管	VASOLINE	侧分叉型 主体/分支直径 16mm/10mm，主体/分支长度 50cm/25cm	B021610	根	国械注准20223131515	江苏百优达生命科技有限公司
128	生产企业变更	江苏百优达生命科技有限公司	江苏百优达生命科技股份有限公司	CW00054459	人工血管	VASOLINE	侧分叉型 主体/分支直径 14mm/8 mm，主体/分支长度 50cm/25cm	B021408	根	国械注准20223131515	江苏百优达生命科技有限公司
129	生产企业变更	江苏百优达生命科技有限公司	江苏百优达生命科技股份有限公司	CW00054495	人工血管	VASOLINE	侧分叉型 主体/分支直径 14mm/10mm，主体/分支长度 50cm/25cm	B021410	根	国械注准20223131515	江苏百优达生命科技有限公司
130	生产企业变更	深圳市东宁康医疗科技有限公司	深圳惠可瑞医疗科技有限公司	NHCYJ0000214980	一次性使用压力连接管	东宁康	做CT用，含公保护帽、母接头、导管(直管)、公接头、母保护帽。长度150cm	604150	根	国械注准20223061384	深圳市东宁康医疗科技有限公司
131	规格、型号变更	规格：30*40cm-4p,20片/小PE袋 型号：KSC-03-B,带X线、非无菌	规格：30cmx40cm-4层、带X射线、普通级、20片/袋 型号：KSC-03-B型	NHCYJ0000043673	腹部垫	金士达	30*40cm-4p,20片/小PE袋	KSC-03-B,带X线、非无菌	片	鄂械注准20192142741	金士达医疗（咸宁）有限公司
132	规格、型号变更	规格：30*30cm-4p,20片/吸塑袋 型号：KSC-03-B,带X线、非无菌	规格：30cmx30cm-4层、带X射线、普通级、20片/袋 型号：KSC-03-B型	NHCYJ0000043202	腹垫	金士达	30*30cm-4p,20片/吸塑袋	KSC-03-B,带X线、非无菌	片	鄂械注准20192142741	金士达医疗（咸宁）有限公司
133	注册证号、型号变更	注册证号：京械注准20192400157 型号：50人份/盒	注册证号：京械注准20242400150 型号：无	TY21318544	抗海茶白抗体（AKA）检测试剂盒（间接免疫荧光法）	和杰创新	50人份/盒	50人份/盒	盒	京械注准20192400157	北京和杰创新生物医学科技有限公司
134	产品名称、规格变更	产品名称：金属锁定接骨板钉系统 -填孔钉 规格：5.0×5.2	产品名称：金属锁定接骨板钉系统 -填孔钉 规格：（填孔钉）5.0×5.2	HSJX08039484	金属锁定接骨板钉系统 -填孔钉	WALKMAN（威曼）	5.0×5.2	SHCB03-01	个	国械注准20153131363	天津市威曼生物材料有限公司
135	产品名称、规格变更	产品名称：金属锁定接骨板钉系统 -填孔钉 规格：3.5×4.2,3.5*8,3.5*6	产品名称：金属锁定接骨板钉系统 -填孔钉 规格：（填孔钉）3.5*6，（填孔钉）3.5×4.2，（填孔钉）3.5*8	HSJX08039483	金属锁定接骨板钉系统 -填孔钉	WALKMAN（威曼）	3.5×4.2,3.5*8,3.5*6	SHCB03-01,SHCB03-01,SHCB03-01	个	国械注准20153131363	天津市威曼生物材料有限公司
136	产品名称变更	金属空心接骨螺钉 -垫片	金属空心接骨螺钉 -垫片	HSJX08050947	金属空心接骨螺钉	大博	（垫片）Φ12mm，（垫片）Φ22mm，（垫片）Φ17mm，（垫片）Φ24mm，（垫片）Φ16mm，（垫片）Φ25mm，（垫片）Φ19mm，（垫片）Φ10mm，（垫片）Φ8mm，（垫片）Φ23mm，（垫片）Φ9mm，（垫片）Φ14mm，（垫片）Φ15mm，（垫片）Φ18mm，（垫片）Φ21mm，（垫片）Φ7mm，（垫片）Φ13mm，（垫片）Φ20mm，（垫片）Φ11mm	SW,SW,SW,

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
141	产品名称变更	软组织松解手术器械	软组织松解扩张器套装	NHCY,J0000309078	软组织松解手术器械	DR	LRK02	LRK02	套	粤械注准20252021508	珠海德瑞医疗器械有限公司
142	产品名称变更	软组织松解手术器械	软组织松解扩张器套装	NHCY,J0000309075	软组织松解手术器械	DR	LRK01	LRK01	套	粤械注准20252021508	珠海德瑞医疗器械有限公司
143	生产企业变更	江苏百优达生命科技有限公司	江苏百优达生命科技股份有限公司	CWW0054410	人工血管	VASOLINE	直线型 长度45cm直径8 mm	B010845	根	国械注准20223131515	江苏百优达生命科技有限公司
144	生产企业变更	江苏百优达生命科技有限公司	江苏百优达生命科技股份有限公司	CWW0054401	人工血管	VASOLINE	直线型 长度45cm直径30 mm	B013045	根	国械注准20223131515	江苏百优达生命科技有限公司
145	生产企业变更	江苏百优达生命科技有限公司	江苏百优达生命科技股份有限公司	CWW0054396	人工血管	VASOLINE	直线型 长度30cm直径8 mm	B010830	根	国械注准20223131515	江苏百优达生命科技有限公司
146	生产企业变更	江苏百优达生命科技有限公司	江苏百优达生命科技股份有限公司	CWW0054379	人工血管	VASOLINE	直线型 长度30cm直径32 mm	B013230	根	国械注准20223131515	江苏百优达生命科技有限公司
147	生产企业变更	江苏百优达生命科技有限公司	江苏百优达生命科技股份有限公司	CWW0054447	人工血管	VASOLINE	直线型 长度30cm直径30 mm	B013030	根	国械注准20223131515	江苏百优达生命科技有限公司
148	生产企业变更	江苏百优达生命科技有限公司	江苏百优达生命科技股份有限公司	CWW0054390	人工血管	VASOLINE	直线型 长度30cm直径28 mm	B012830	根	国械注准20223131515	江苏百优达生命科技有限公司
149	生产企业变更	江苏百优达生命科技有限公司	江苏百优达生命科技股份有限公司	CWW0054494	人工血管	VASOLINE	直线型 长度30cm直径26 mm	B012630	根	国械注准20223131515	江苏百优达生命科技有限公司
150	生产企业变更	江苏百优达生命科技有限公司	江苏百优达生命科技股份有限公司	CWW0054402	人工血管	VASOLINE	直线型 长度30cm直径24 mm	B012430	根	国械注准20223131515	江苏百优达生命科技有限公司
151	生产企业变更	江苏百优达生命科技有限公司	江苏百优达生命科技股份有限公司	CWW0054387	人工血管	VASOLINE	直线型 长度30cm直径22 mm	B012230	根	国械注准20223131515	江苏百优达生命科技有限公司
152	生产企业变更	江苏百优达生命科技有限公司	江苏百优达生命科技股份有限公司	CWW0054469	人工血管	VASOLINE	直线型 长度30cm直径20 mm	B012030	根	国械注准20223131515	江苏百优达生命科技有限公司
153	生产企业变更	江苏百优达生命科技有限公司	江苏百优达生命科技股份有限公司	CWW0054394	人工血管	VASOLINE	直线型 长度30cm直径18 mm	B011830	根	国械注准20223131515	江苏百优达生命科技有限公司
154	生产企业变更	江苏百优达生命科技有限公司	江苏百优达生命科技股份有限公司	CWW0054513	人工血管	VASOLINE	直线型 长度30cm直径16 mm	B011630	根	国械注准20223131515	江苏百优达生命科技有限公司
155	生产企业变更	江苏百优达生命科技有限公司	江苏百优达生命科技股份有限公司	CWW0054496	人工血管	VASOLINE	直线型 长度30cm直径14 mm	B011430	根	国械注准20223131515	江苏百优达生命科技有限公司
156	生产企业变更	江苏百优达生命科技有限公司	江苏百优达生命科技股份有限公司	CWW0054470	人工血管	VASOLINE	直线型 长度30cm直径12 mm	B011230	根	国械注准20223131515	江苏百优达生命科技有限公司
157	生产企业变更	江苏百优达生命科技有限公司	江苏百优达生命科技股份有限公司	CWW0054472	人工血管	VASOLINE	直线型 长度30cm直径10 mm	B011030	根	国械注准20223131515	江苏百优达生命科技有限公司
158	规格变更	17ml	（医用透明质酸钠凝胶 ）17ml	NGHW0050556	医用透明质酸钠凝胶	海诺特	17ml	10mg/ml	支	国械注准20153140593	浙江景嘉医疗科技有限公司
159	规格变更	15ml	（医用透明质酸钠凝胶 ）15ml	NHCY,J0000350592	医用透明质酸钠凝胶	海诺特	15ml	10mg/ml	支	国械注准20153140593	浙江景嘉医疗科技有限公司
160	规格变更	10ml	（医用透明质酸钠凝胶 ）10ml	NHCY,J0000037063	医用透明质酸钠凝胶	海诺特	10ml	10mg/ml	支	国械注准20153140593	浙江景嘉医疗科技有限公司
161	规格变更	8.0ml	（医用透明质酸钠凝胶 ）8.0ml	NHCY,J0000350588	医用透明质酸钠凝胶	海诺特	8.0ml	10mg/ml	支	国械注准20153140593	浙江景嘉医疗科技有限公司
162	规格变更	6.0ml	（医用透明质酸钠凝胶 ）6.0ml	NHCY,J0000350581	医用透明质酸钠凝胶	海诺特	6.0ml	10mg/ml	支	国械注准20153140593	浙江景嘉医疗科技有限公司
163	生产企业变更	3M德国公司 3M Deutschland GmbH	舒万诺德国有限公司 Solventum Germany GmbH	TY21219835	临时冠桥树脂材料	3M	3M 德国公司	0	盒	国械注准20162174478	3M德国公司 3M Deutschland GmbH
164	规格变更	5.0ml	（医用透明质酸钠凝胶 ）5.0ml	TY21237534	医用透明质酸钠凝胶	海诺特	5.0ml	10mg/ml	支	国械注准20153140593	浙江景嘉医疗科技有限公司
165	生产企业变更	3M德国公司 3M Deutschland GmbH	舒万诺德国有限公司 Solventum Germany GmbH	TY21219834	临时冠桥树脂材料	3M	3M 德国公司	0	盒	国械注准20162174478	3M德国公司 3M Deutschland GmbH
166	生产企业变更	上海宏桐实业有限公司	老泰医疗器械（上海）有限公司	HSJD10259	三维心脏电生理标测系统 -体表电极片	上海宏桐	A型	A型	个	国械注准20213070036	上海宏桐实业有限公司
167	规格变更	4.0ml	（医用透明质酸钠凝胶 ）4.0ml	NHCY,J0000037053	医用透明质酸钠凝胶	海诺特	4.0ml	10mg/ml	支	国械注准20153140593	浙江景嘉医疗科技有限公司
168	规格变更	3.0ml	（医用透明质酸钠凝胶 ）3.0ml	TY21237533	医用透明质酸钠凝胶	海诺特	3.0ml	10mg/ml	支	国械注准20153140593	浙江景嘉医疗科技有限公司
169	规格变更	2.5ml	（医用透明质酸钠凝胶 ）2.5ml	TY21237532	医用透明质酸钠凝胶	海诺特	2.5ml	10mg/ml	支	国械注准20153140593	浙江景嘉医疗科技有限公司
170	规格变更	2.0ml	（医用透明质酸钠凝胶 ）2.0ml	TY21237531	医用透明质酸钠凝胶	海诺特	2.0ml	10mg/ml	支	国械注准20153140593	浙江景嘉医疗科技有限公司
171	规格、型号变更	规格：P.MD-Ⅱ 型号：φ6×23	规格：φ6×23 型号：P.MD-Ⅱ	NSCW0021109	聚醚醚酮钉箱固定系统	爱得	P.MD-Ⅱ	φ6×23	枚	国械注准20233132039	苏州爱得科技发展股份有限公司
172	规格、型号变更	规格：PGDQ-Ⅰ 型号：φ10.5×29.5	规格：φ10.5×29.5 型号：PGDQ-Ⅰ	NSCW0021108	聚醚醚酮钉箱固定系统	爱得	PGDQ-Ⅰ	φ10.5×29.5	个	国械注准20233132039	苏州爱得科技发展股份有限公司
173	规格、型号变更	规格：PGDQ-Ⅰ 型号：φ9.5×29.5	规格：φ9.5×29.5 型号：PGDQ-Ⅰ	NSCW0021107	聚醚醚酮钉箱固定系统	爱得	PGDQ-Ⅰ	φ9.5×29.5	个	国械注准20233132039	苏州爱得科技发展股份有限公司
174	规格、型号变更	规格：PGDQ-Ⅰ 型号：φ8.5×29.5	规格：φ8.5×29.5 型号：PGDQ-Ⅰ	NSCW0021106	聚醚醚酮钉箱固定系统	爱得	PGDQ-Ⅰ	φ8.5×29.5	个	国械注准20233132039	苏州爱得科技发展股份有限公司
175	规格、型号变更	规格：PGDQ-Ⅰ 型号：φ7.5×29.5	规格：φ7.5×29.5 型号：PGDQ-Ⅰ	NSCW0021105	聚醚醚酮钉箱固定系统	爱得	PGDQ-Ⅰ	φ7.5×29.5	个	国械注准20233132039	苏州爱得科技发展股份有限公司
176	规格、型号变更	规格：50人份/盒 型号：UZER-HC02-50	规格：UZER-HC02-50 型号：无	GHW0040832	细胞计数板	UZER	50人份/盒	UZER-HC02-50	盒	湘长械备20221335号	湖南友哲科技有限公司
177	规格、型号变更	规格：PXT-Ⅰ 型号：φ10.5×29.5	规格：φ10.5×29.5 型号：PXT-Ⅰ	NSCW0021104	聚醚醚酮钉箱固定系统	爱得	PXT-Ⅰ	φ10.5×29.5	套	国械注准20233132039	苏州爱得科技发展股份有限公司
178	规格、型号变更	规格：PXT-Ⅰ 型号：φ9.5×29.5	规格：φ9.5×29.5 型号：PXT-Ⅰ	NSCW0021102	聚醚醚酮钉箱固定系统	爱得	PXT-Ⅰ	φ9.5×29.5	套	国械注准20233132039	苏州爱得科技发展股份有限公司
179	规格、型号变更	规格：PXT-Ⅰ 型号：φ8.5×29.5	规格：φ8.5×29.5 型号：PXT-Ⅰ	NSCW0021101	聚醚醚酮钉箱固定系统	爱得	PXT-Ⅰ	φ8.5×29.5	套	国械注准20233132039	苏州爱得科技发展股份有限公司
180	规格、型号变更	规格：PXT-Ⅰ 型号：φ7.5×29.5	规格：φ7.5×29.5 型号：PXT-Ⅰ	NSCW0021100	聚醚醚酮钉箱固定系统	爱得	PXT-Ⅰ	φ7.5×29.5	套	国械注准20233132039	苏州爱得科技发展股份有限公司
181	规格、型号变更	规格：P.MD-Ⅱ 型号：φ10×23	规格：φ10×23 型号：P.MD-Ⅱ	NSCW0021099	聚醚醚酮钉箱固定系统	爱得	P.MD-Ⅱ	φ10×23	枚	国械注准20233132039	苏州爱得科技发展股份有限公司
182	规格、型号变更	规格：P.MD-Ⅱ 型号：φ9×23	规格：φ9×23 型号：P.MD-Ⅱ	NSCW0021098	聚醚醚酮钉箱固定系统	爱得	P.MD-Ⅱ	φ9×23	枚	国械注准20233132039	苏州爱得科技发展股份有限公司
183	规格、型号变更	规格：P.MD-Ⅱ 型号：φ8×23	规格：φ8×23 型号：P.MD-Ⅱ	NSCW0021097	聚醚醚酮钉箱固定系统	爱得	P.MD-Ⅱ	φ8×23	枚	国械注准20233132039	苏州爱得科技发展股份有限公司
184	规格、型号变更	规格：P.MD-Ⅱ 型号：φ7×23	规格：φ7×23 型号：P.MD-Ⅱ	NSCW0021096	聚醚醚酮钉箱固定系统	爱得	P.MD-Ⅱ	φ7×23	枚	国械注准20233132039	苏州爱得科技发展股份有限公司
185	规格、型号变更	规格：P.MD-Ⅰ 型号：φ6×23	规格：φ6×23 型号：P.MD-Ⅰ	NSCW0021095	聚醚醚酮钉箱固定系统	爱得	P.MD-Ⅰ	φ6×23	枚	国械注准20233132039	苏州爱得科技发展股份有限公司
186	规格、型号变更	规格：PGDQ-Ⅰ 型号：φ6.5×24.5	规格：φ6.5×24.5 型号：PGDQ-Ⅰ	NSCW0021094	聚醚醚酮钉箱固定系统	爱得	PGDQ-Ⅰ	φ6.5×24.5	个	国械注准20233132039	苏州爱得科技发展股份有限公司
187	规格、型号变更	规格：PXT-Ⅰ 型号：φ6.5×24.5	规格：φ6.5×24.5 型号：PXT-Ⅰ	NSCW0021093	聚醚醚酮钉箱固定系统	爱得	PXT-Ⅰ	φ6.5×24.5	套	国械注准20233132039	苏州爱得科技发展股份有限公司
188	规格、型号变更	规格：P.MD-Ⅰ 型号：φ10×28	规格：φ10×28 型号：P.MD-Ⅰ	NSCW0021092	聚醚醚酮钉箱固定系统	爱得	P.MD-Ⅰ	φ10×28	枚	国械注准20233132039	苏州爱得科技发展股份有限公司
189	规格、型号变更	规格：P.MD-Ⅰ 型号：φ9×28	规格：φ9×28 型号：P.MD-Ⅰ	NSCW0021091	聚醚醚酮钉箱固定系统	爱得	P.MD-Ⅰ	φ9×28	枚	国械注准20233132039	苏州爱得科技发展股份有限公司
190	规格、型号变更	规格：P.MD-Ⅰ 型号：φ8×28	规格：φ8×28 型号：P.MD-Ⅰ	NSCW0021090	聚醚醚酮钉箱固定系统	爱得	P.MD-Ⅰ	φ8×28	枚	国械注准20233132039	苏州爱得科技发展股份有限公司
191	规格、型号变更	规格：P.MD-Ⅰ 型号：φ7×28	规格：φ7×28 型号：P.MD-Ⅰ	NSCW0021088	聚醚醚酮钉箱固定系统	爱得	P.MD-Ⅰ	φ7×28	枚	国械注准20233132039	苏州爱得科技发展股份有限公司

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
192	注册证号变更	国械注准20153401100	京械注准20242400072	NHCY,J0000109314	α -L-岩藻糖苷酶测定试剂盒（ONPF底物法）	安图生物	试剂1：50mL × 2	/	盒	国械注准20153401100	北京安图生物工程有限公司
193	产品名称、规格变更	产品名称：纱布块 规格：10x10cm-12ply，普通级，200片/包	产品名称：纱布片 规格：10 × 10cm-12p，不带X线、无切口、普通级、200片/包	NHCY,J0000046431	纱布块	金士达	0	0	片	鄂械注准20192142728	金士达医疗（咸宁）有限公司
194	规格变更	4-0,5-0,4-0 75 三角针 3/8弧 19mm,5-0 75 三角针 3/8弧 16mm,6-0 75 三角针 3/8弧 12mm,6-0 75 圆针 3/8弧 13mm,5-0 75 圆针 3/8弧 16mm,4-0 75 圆针 3/8弧 20mm,6-0,5-0 75 三角针 3/8弧 19mm,5-0 75 圆针 3/8弧 13mm,5-0 45 三角针 3/8弧 13mm,5-0 75 三角针 3/8弧 16mm	4-0，5-0 75 三角针 3/8弧 16mm，5-0，6-0，4-0 75 三角针 3/8弧 19mm，5-0 75 三角针 3/8弧 16mm，6-0 75 三角针 3/8弧 12mm，6-0 75 圆针 3/8弧 13mm，5-0 75 圆针 1/2弧 16mm，4-0 75 圆针 1/2弧 20mm，5-0 75 三角针 3/8弧 19mm，5-0 75 圆针 1/2弧 13mm，5-0 45 三角针 3/8弧 13mm	TY21314928	可吸收性外科缝线	MICRA	4-0,5-0,4-0 75 三角针 3/8弧 19mm,5-0 75 三角针 3/8弧 16mm,6-0 75 三角针 3/8弧 12mm,6-0 75 圆针 3/8弧 13mm,5-0 75 圆针 3/8弧 16mm,4-0 75 圆针 3/8弧 20mm,6-0,5-0 75 三角针 3/8弧 19mm,5-0 75 圆针 3/8弧 13mm,5-0 45 三角针 3/8弧 13mm,5-0 75 三角针 3/8弧 16mm	4-0,5-0,CR419,CR516,CR612,R613,R516,R420,6 -0,CR519,R513,CR513,CR516B	包	国械注准20173024723	淮阴医疗器械有限公司
195	规格变更	106 × 5右,106 × 5左,132 × 7右,132 × 7左,158 × 9右,158 × 9左,184 × 11右,184 × 11左,210 × 13右,210 × 13左,236 × 15右,236 × 15左	106 × 5右,106 × 5孔左,132 × 7孔右,132 × 7孔左,158 × 9孔右,158 × 9孔左,184 × 11孔右,184 × 11孔左,210 × 13孔右,210 × 13孔左,236 × 15孔右,236 × 15孔左	HS,J08036250	金属锁定接骨板钉系统 -接骨板	威凯,KMAN（威曼）	106 × 5右,106 × 5左,132 × 7右,132 × 7左,158 × 9右,158 × 9左,184 × 11右,184 × 11左,210 × 13右,210 × 13左,236 × 15右,236 × 15左	YSB120,YSB120,YSB120,YSB120,YSB120,YSB120,YSB120,YSB120,YSB120,YSB120,YSB120,YSB120	块	国械注准20153131363	天津市威曼生物材料有限公司
196	规格变更	113 × 4右,113 × 4左,145 × 6右,145 × 6左,177 × 8右,177 × 8左,209 × 10右,209 × 10左,241 × 12右,241 × 12左,273 × 14右,273 × 14左	113 × 4孔右,113 × 4孔左,145 × 6孔右,145 × 6孔左,177 × 8孔右,177 × 8孔左,209 × 10孔右,209 × 10孔左,241 × 12孔右,241 × 12孔左,273 × 14孔右,273 × 14孔左	HS,J08036224	金属锁定接骨板钉系统 -接骨板	威凯,KMAN（威曼）	113 × 4右,113 × 4左,145 × 6右,145 × 6左,177 × 8右,177 × 8左,209 × 10右,209 × 10左,241 × 12右,241 × 12左,273 × 14右,273 × 14左	YSB119,YSB119,YSB119,YSB119,YSB119,YSB119,YSB119,YSB119,YSB119,YSB119,YSB119,YSB119	块	国械注准20153131363	天津市威曼生物材料有限公司
197	产品名称变更	镍钛合金抓握式接骨板	镍钛合金抓握式接骨板 -胸肋骨环抱	TY20107652	镍钛合金抓握式接骨板	亚华	J4H16-50,J4H12-60,J4H15-60,J4H12-40,J4H10-50,J4H15-50,J4H16-60,J4H14-40,J4H14-60,J4H13-50,J4H12-50,J4H18-50,J4H11-50,J4H20-60,J4H13-40,J4H16-40,J4H15-40,J4H18-60,J4H13-60,J4H20-50,J4H14-50,J4H11-60,J4H10-40,J4H10-60,J4H11-40,J4H18-40,J4H20-40	J-4-H-(10-20)-(40-60),J-4-H-(10-20)-(40-60),J-4-H-(10-20)-(40-60),

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
211	生产企业变更	江苏百优达生命科技有限公司	江苏百优达生命科技股份有限公司	NCW00006353	人工血管	百优达	四分叉型 主体/四分支直径32mm×12mm/10mm/10mm/10mm ，主体/四分支长度50cm/25cm/25cm/25cm/25cm	L033212101010	根	国械注准20223131515	江苏百优达生命科技有限公司
212	生产企业变更	江苏百优达生命科技有限公司	江苏百优达生命科技股份有限公司	NCW00006352	人工血管	百优达	四分叉型 主体/四分支直径30mm×10mm/10mm/8mm/8mm ，主体/四分支长度50cm/25cm/25cm/25cm/25cm	L033010100808	根	国械注准20223131515	江苏百优达生命科技有限公司
213	生产企业变更	江苏百优达生命科技有限公司	江苏百优达生命科技股份有限公司	NCW00006351	人工血管	百优达	四分叉型 主体/四分支直径28mm×10mm/10mm/8mm/8mm ，主体/四分支长度50cm/25cm/25cm/25cm/25cm	L032810100808	根	国械注准20223131515	江苏百优达生命科技有限公司
214	生产企业变更	江苏百优达生命科技有限公司	江苏百优达生命科技股份有限公司	NCW00006350	人工血管	百优达	四分叉型 主体/四分支直径26mm×10mm/10mm/8mm/8mm ，主体/四分支长度50cm/25cm/25cm/25cm/25cm	L032610100808	根	国械注准20223131515	江苏百优达生命科技有限公司
215	生产企业变更	江苏百优达生命科技有限公司	江苏百优达生命科技股份有限公司	NCW00006349	人工血管	百优达	四分叉型 主体/四分支直径24mm×10mm/10mm/8mm/8mm ，主体/四分支长度50cm/25cm/25cm/25cm/25cm	L032410100808	根	国械注准20223131515	江苏百优达生命科技有限公司
216	生产企业变更	江苏百优达生命科技有限公司	江苏百优达生命科技股份有限公司	NCW00006348	人工血管	百优达	四分叉型 主体/四分支直径22mm×10mm/10mm/8mm/8mm ，主体/四分支长度50cm/25cm/25cm/25cm/25cm	L032210100808	根	国械注准20223131515	江苏百优达生命科技有限公司
217	生产企业变更	江苏百优达生命科技有限公司	江苏百优达生命科技股份有限公司	NCW00006347	人工血管	百优达	四分叉型 主体/四分支直径20mm×10mm/10mm/8mm/8mm ，主体/四分支长度50cm/25cm/25cm/25cm/25cm	L032010100808	根	国械注准20223131515	江苏百优达生命科技有限公司
218	生产企业变更	江苏百优达生命科技有限公司	江苏百优达生命科技股份有限公司	NCW00006331	人工血管	百优达	侧分叉型 主体/分支直径34 mm/10mm，主体/分支长度50cm/25cm	L023408	根	国械注准20223131515	江苏百优达生命科技有限公司
219	生产企业变更	江苏百优达生命科技有限公司	江苏百优达生命科技股份有限公司	NCW00006330	人工血管	百优达	侧分叉型 主体/分支直径32 mm/10mm，主体/分支长度50cm/25cm	L023210	根	国械注准20223131515	江苏百优达生命科技有限公司
220	生产企业变更	江苏百优达生命科技有限公司	江苏百优达生命科技股份有限公司	NCW00006329	人工血管	百优达	侧分叉型 主体/分支直径30mm/10mm，主体/分支长度50cm/25cm	L023010	根	国械注准20223131515	江苏百优达生命科技有限公司
221	生产企业变更	江苏百优达生命科技有限公司	江苏百优达生命科技股份有限公司	NCW00006328	人工血管	百优达	侧分叉型 主体/分支直径28 mm/10mm，主体/分支长度50cm/25cm	L022810	根	国械注准20223131515	江苏百优达生命科技有限公司
222	生产企业变更	江苏百优达生命科技有限公司	江苏百优达生命科技股份有限公司	NCW00006327	人工血管	百优达	侧分叉型 主体/分支直径26 mm/10mm，主体/分支长度50cm/25cm	L022610	根	国械注准20223131515	江苏百优达生命科技有限公司
223	生产企业变更	江苏百优达生命科技有限公司	江苏百优达生命科技股份有限公司	NCW00006326	人工血管	百优达	侧分叉型 主体/分支直径24mm/10mm，主体/分支长度50cm/25cm	L022410	根	国械注准20223131515	江苏百优达生命科技有限公司
224	生产企业变更	江苏百优达生命科技有限公司	江苏百优达生命科技股份有限公司	CNW00054441	人工血管	VASOLINE	直线型 长度15cm直径8 mm	B010815	根	国械注准20223131515	江苏百优达生命科技有限公司
225	生产企业变更	江苏百优达生命科技有限公司	江苏百优达生命科技股份有限公司	CNW00054398	人工血管	VASOLINE	直线型 长度15cm直径32 mm	B013215	根	国械注准20223131515	江苏百优达生命科技有限公司
226	生产企业变更	江苏百优达生命科技有限公司	江苏百优达生命科技股份有限公司	CNW00054444	人工血管	VASOLINE	直线型 长度15cm直径30 mm	B013015	根	国械注准20223131515	江苏百优达生命科技有限公司
227	生产企业变更	江苏百优达生命科技有限公司	江苏百优达生命科技股份有限公司	CNW00054463	人工血管	VASOLINE	直线型 长度15cm直径28 mm	B012815	根	国械注准20223131515	江苏百优达生命科技有限公司
228	生产企业变更	江苏百优达生命科技有限公司	江苏百优达生命科技股份有限公司	CNW00054438	人工血管	VASOLINE	直线型 长度15cm直径26 mm	B012615	根	国械注准20223131515	江苏百优达生命科技有限公司
229	生产企业变更	江苏百优达生命科技有限公司	江苏百优达生命科技股份有限公司	CNW00054405	人工血管	VASOLINE	直线型 长度15cm直径24 mm	B012415	根	国械注准20223131515	江苏百优达生命科技有限公司
230	生产企业变更	江苏百优达生命科技有限公司	江苏百优达生命科技股份有限公司	CNW00054409	人工血管	VASOLINE	直线型 长度15cm直径22 mm	B012215	根	国械注准20223131515	江苏百优达生命科技有限公司
231	生产企业变更	江苏百优达生命科技有限公司	江苏百优达生命科技股份有限公司	CNW00054449	人工血管	VASOLINE	直线型 长度15cm直径20 mm	B012015	根	国械注准20223131515	江苏百优达生命科技有限公司
232	生产企业变更	江苏百优达生命科技有限公司	江苏百优达生命科技股份有限公司	CNW00054437	人工血管	VASOLINE	直线型 长度15cm直径18 mm	B011815	根	国械注准20223131515	江苏百优达生命科技有限公司
233	生产企业变更	江苏百优达生命科技有限公司	江苏百优达生命科技股份有限公司	CNW00054408	人工血管	VASOLINE	直线型 长度15cm直径16 mm	B011615	根	国械注准20223131515	江苏百优达生命科技有限公司
234	生产企业变更	江苏百优达生命科技有限公司	江苏百优达生命科技股份有限公司	CNW00054400	人工血管	VASOLINE	直线型 长度15cm直径14 mm	B011415	根	国械注准20223131515	江苏百优达生命科技有限公司
235	生产企业变更	江苏百优达生命科技有限公司	江苏百优达生命科技股份有限公司	CNW00054460	人工血管	VASOLINE	直线型 长度15cm直径12 mm	B011215	根	国械注准20223131515	江苏百优达生命科技有限公司
236	生产企业变更	江苏百优达生命科技有限公司	江苏百优达生命科技股份有限公司	CNW00054514	人工血管	VASOLINE	直线型 长度15cm直径10 mm	B011015	根	国械注准20223131515	江苏百优达生命科技有限公司
237	注册证号变更	苏械注准20202091513	苏械注准20202201513	TY21236166	乳腺假结节	沃欣	30mm	30mm	粒	苏械注准20202091513	扬州润诺科技开发有限公司
238	生产企业变更	德培依（美国）骨科股份有限公司 DePuy Orthopaedics，Inc.	德培依爱尔兰公司 DePuy Ireland UC	GJBJ212488	膝关节翻修组件-垫块	DePuy	MBT 翻修阶梯型垫块 SZ1 5MM,MBT 翻修阶梯型垫块 SZ1 10MM,MBT 翻修阶梯型垫块 SZ1 15MM,MBT 翻修阶梯型垫块 SZ1.5 5MM,MBT 翻修阶梯型垫块 SZ1.5 10MM,MBT 翻修阶梯型垫块 SZ1.5 15MM,MBT 翻修阶梯型垫块 SZ2 5MM,MBT 翻修阶梯型垫块 SZ2 10MM,MBT 翻修阶梯型垫块 SZ2 15MM,MBT 翻修阶梯型垫块 SZ2.5 5MM,MBT 翻修阶梯型垫块 SZ2.5 10MM,MBT 翻修阶梯型垫块 SZ2.5 15MM,MBT 翻修阶梯型垫块 SZ3 5MM,MBT 翻修阶梯型垫块 SZ3 10MM,MBT 翻修阶梯型垫块 SZ3 15MM,MBT 翻修阶梯型垫块 SZ4 5MM,MBT 翻修阶梯型垫块 SZ4 10MM,MBT 翻修阶梯型垫块 SZ4 15MM,MBT 翻修阶梯型垫块 SZ5 5MM,MBT 翻修阶梯型垫块 SZ5 10MM,MBT 翻修阶梯型垫块 SZ5 15MM,MBT 翻修阶梯型垫块 SZ6 5MM,MBT 翻修阶梯型垫块 SZ6 10MM,MBT 翻修阶梯型垫块 SZ6 15MM	129456110,129456111,129456112,129456115,129456116,129456117,129456120,129456121,129456122,129456125,129456126,129456127,129456130,129456131,129456132,129456135,129456136,129456137,129456140,129456141,129456142,129456145,129456146,129456147	个	国械注准20173130167	德培依（美国）骨科股份有限公司 DePuy Orthopaedics，Inc.
239	生产企业变更	德培依（美国）骨科股份有限公司 DePuy Orthopaedics，Inc.	德培依爱尔兰公司 DePuy Ireland UC	GJBJ212489	膝关节翻修组件-延长杆	DePuy	通用槽形延长杆 75X10MM,通用槽形延长杆 75X12MM,通用槽形延长杆 75X14MM,通用槽形延长杆 75X16MM,通用槽形延长杆 75X18MM,通用槽形延长杆 75X20MM,通用槽形延长杆 79X20MM,通用槽形延长杆 79X24MM,通用槽形延长杆 115X10MM,通用槽形延长杆 115X12MM,通用槽形延长杆 115X14MM,通用槽形延长杆 115X16MM,通用槽形延长杆 115X18MM,通用槽形延长杆 115X20MM,通用槽形延长杆 115X22MM,通用槽形延长杆 115X24MM,通用槽形延长杆 150X10MM,通用槽形延长杆 150X12MM,通用槽形延长杆 150X14MM,通用槽形延长杆 150X16MM,通用槽形延长杆 150X18MM,通用槽形延长杆 150X20MM,通用槽形延长杆 150X22MM,通用槽形延长杆 150X24MM	867410,867412,867414,867416,867418,867419,867420,867421,867424,867426,867428,867430,867432,867433,867434,867435,867438,867440,867442,867444,867446,867447,867448,867449	个	国械注准20173130167	德培依（美国）骨科股份有限公司 DePuy Orthopaedics，Inc.
240	生产企业变更	德培依（美国）骨科股份有限公司 DePuy Orthopaedics，Inc.	德培依爱尔兰公司 DePuy Ireland UC	GJBJ212487	膝关节翻修组件-胫骨抽套	DePuy	MBT 翻修胫骨抽套骨水泥型 M/L 29MM	129454140	个	国械注准20173130167	德培依（美国）骨科股份有限公司 DePuy Orthopaedics，Inc.
241	生产企业变更	德培依（美国）骨科股份有限公司 DePuy Orthopaedics，Inc.	德培依爱尔兰公司 DePuy Ireland UC	GJBJ202390	膝关节翻修组件-胫骨平台	DePuy	MBT 骨水泥翻修胫骨平台 SZ1,MBT 骨水泥翻修胫骨平台 SZ1.5,MBT 骨水泥翻修胫骨平台 SZ2,MBT 骨水泥翻修胫骨平台 SZ2.5,MBT 骨水泥翻修胫骨平台 SZ3,MBT 骨水泥翻修胫骨平台 SZ4,MBT 骨水泥翻修胫骨平台 SZ5,MBT 骨水泥翻修胫骨平台 SZ6	129435110,129435115,129435120,129435125,129435130,129435140,129435150,129435160	个	国械注准20173130167	德培依（美国）骨科股份有限公司 DePuy Orthopaedics，Inc.
242	产品名称变更	金属带锁髓内钉-髓内钉	金属带锁髓内钉	HSJX08065110	金属带锁髓内钉-髓内钉	维思达	Φ6.0×（100～320每间隔5mm为一规格），Φ6.5×（100～320每间隔5mm为一规格），Φ7.0×（100～320每间隔5mm为一规格），Φ7.5×（100～320每间隔5mm为一规格），Φ8.0×（100～320每间隔5mm为一规格），Φ8.5×（100～320每间隔5mm为一规格），Φ9.0×（100～320每间隔5mm为一规格），Φ7.5×（100～320每间隔5mm为一规格),Φ6.0×（100～320每间隔5mm为一规格),Φ8.0×（100～320每间隔5mm为一规格),Φ6.5×（100～320每间隔5mm为一规格),Φ7.0×（100～320每间隔5mm为一规格),Φ9.0×（100～320每间隔5mm为一规格),Φ8.5×（100～320每间隔5mm为一规格）	SHGK,SHGK,SHGK,SHGK,SHGK,SHGK,SHGK,SHGS,SHGS,SHGS,SHGS,SHGS,SHGS	件	国械注准20203130742	四川维思达医疗器械有限公司
243	产品名称变更	金属带锁髓内钉-髓内钉	金属带锁髓内钉	HSJX08065108	金属带锁髓内钉-髓内钉	维思达	Φ6.5×（100～320每间隔5mm为一规格），Φ7.0×（100～320每间隔5mm为一规格），Φ7.5×（100～320每间隔5mm为一规格），Φ8.0×（100～320每间隔5mm为一规格），Φ8.5×（100～320每间隔5mm为一规格），Φ9.0×（100～320每间隔5mm为一规格），Φ6.0×（100～320每间隔5mm为一规格），Φ6.5×(100～320每间隔5mm为一规格),Φ8.0×(100～320每间隔5mm为一规格),Φ8.5×(100～320每间隔5mm为一规格),Φ7.5×(100～320每间隔5mm为一规格),Φ9.0×(100～320每间隔5mm为一规格),Φ7.0×(100～320每间隔5mm为一规格)	SHGK,SHGK,SHGK,SHGK,SHGK,SHGK,SHGK,SHGS,SHGS,SHGS,SHGS,SHGS,SHGS	件	国械注准20203130742	四川维思达医疗器械有限公司

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
244	产品名称变更	金属带锁髓内钉－髓内钉	金属带锁髓内钉	HSJX08065107	金属带锁髓内钉－髓内钉	维思达	Φ6.0×（100～320每间隔5mm为一规格）,Φ6.5×（100～320每间隔5mm为一规格）,Φ7.0×（100～320每间隔5mm为一规格）,Φ7.5×（100～320每间隔5mm为一规格）,Φ8.0×（100～320每间隔5mm为一规格）,Φ8.5×（100～320每间隔5mm为一规格）,Φ9.0×（100～320每间隔5mm为一规格）,Φ7.5×(100～320每间隔5mm为一规格),Φ9.0×(100～320每间隔5mm为一规格),Φ6.5×(100～320每间隔5mm为一规格),Φ8.0×(100～320每间隔5mm为一规格),Φ6.0×(100～320每间隔5mm为一规格),Φ7.0×(100～320每间隔5mm为一规格),Φ8.5×(100～320每间隔5mm为一规格)	SHGK,SHGK,SHGK,SHGK,SHGK,SHGK,SHGK,SHGS,SHGS,SHGS,SHGS,SHGS,SHGS,SHGS	件	国械注准20203130742	四川维思达医疗器械有限公司
245	产品名称变更	金属带锁髓内钉－髓内钉	金属带锁髓内钉	HSJX08064571	金属带锁髓内钉－髓内钉	维思达	Φ8.0×（200～400每间隔5mm为一规格）,Φ8.5×（200～400每间隔5mm为一规格）,Φ9.0×（200～400每间隔5mm为一规格）,Φ9.5×（200～400每间隔5mm为一规格）,Φ10.0×（200～400每间隔5mm为一规格）,Φ11.0×（200～400每间隔5mm为一规格）,Φ8.5×(200～400每间隔5mm为一规格),Φ10.0×(200～400每间隔5mm为一规格),Φ9.5×(200～400每间隔5mm为一规格),Φ8.0×(200～400每间隔5mm为一规格),Φ9.0×(200～400每间隔5mm为一规格),Φ11.0×(200～400每间隔5mm为一规格)	SJGK,SJGK,SJGK,SJGK,SJGK,SJGK,SJGK,SJGS,SJGS,SJGS,SJGS,SJGS,SJGS,SJGS	件	国械注准20203130742	四川维思达医疗器械有限公司
246	型号变更	0.5g	CD－Ⅰ－05	HCSJLM061886	可吸收止血流体明胶	科凝*	0.5g	0.5g	套	国械注准20243142042	深圳华诺生物科技有限公司
247	型号变更	0.4g	CD－Ⅰ－04	HCSJLM061885	可吸收止血流体明胶	科凝*	0.4g	0.4g	套	国械注准20243142042	深圳华诺生物科技有限公司
248	产品名称变更	金属带锁髓内钉－髓内钉	金属带锁髓内钉	HSJX08064570	金属带锁髓内钉－髓内钉	维思达	Φ8.0×（200～400每间隔5mm为一规格）,Φ8.5×（200～400每间隔5mm为一规格）,Φ9.0×（200～400每间隔5mm为一规格）,Φ9.5×（200～400每间隔5mm为一规格）,Φ10.0×（200～400每间隔5mm为一规格）,Φ11.0×（200～400每间隔5mm为一规格）,Φ11.0×(200～400每间隔5mm为一规格),Φ9.5×(200～400每间隔5mm为一规格),Φ10.0×(200～400每间隔5mm为一规格),Φ8.5×(200～400每间隔5mm为一规格),Φ9.0×(200～400每间隔5mm为一规格),Φ8.0×(200～400每间隔5mm为一规格)	SJGK,SJGK,SJGK,SJGK,SJGK,SJGK,SJGK,SJGS,SJGS,SJGS,SJGS,SJGS,SJGS,SJGS	件	国械注准20203130742	四川维思达医疗器械有限公司
249	型号变更	0.3g	CD－Ⅰ－03	HCSJLM061884	可吸收止血流体明胶	科凝*	0.3g	0.3g	套	国械注准20243142042	深圳华诺生物科技有限公司
250	产品名称变更	金属带锁髓内钉－髓内钉	金属带锁髓内钉	HSJX08064569	金属带锁髓内钉－髓内钉	维思达	Φ8.0×（200～400每间隔5mm为一规格）,Φ8.5×（200～400每间隔5mm为一规格）,Φ9.0×（200～400每间隔5mm为一规格）,Φ9.5×（200～400每间隔5mm为一规格）,Φ10.0×（200～400每间隔5mm为一规格）,Φ11.0×（200～400每间隔5mm为一规格）,Φ10.0×(200～400每间隔5mm为一规格),Φ8.5×(200～400每间隔5mm为一规格),Φ8.0×(200～400每间隔5mm为一规格),Φ11.0×(200～400每间隔5mm为一规格),Φ9.0×(200～400每间隔5mm为一规格),Φ9.5×(200～400每间隔5mm为一规格)	SJGK,SJGK,SJGK,SJGK,SJGK,SJGK,SJGK,SJGS,SJGS,SJGS,SJGS,SJGS,SJGS,SJGS	件	国械注准20203130742	四川维思达医疗器械有限公司
251	型号变更	0.2g	CD－Ⅰ－02	HCSJLM061883	可吸收止血流体明胶	科凝*	0.2g	0.2g	套	国械注准20243142042	深圳华诺生物科技有限公司
252	型号变更	0.1g	CD－Ⅰ－01	HCSJLM061882	可吸收止血流体明胶	科凝*	0.1g	0.1g	套	国械注准20243142042	深圳华诺生物科技有限公司
253	注册证号变更	国械注准20203400783	沪械注准20252400100	NHCYJX0000035320	细胞角蛋白19片段（CYFRA21－1）测定试剂盒（化学发光法）	科希	50人份/盒（Polaris系列）	/	盒	国械注准20203400783	上海科华生物工程股份有限公司
254	注册证号变更	国械注准20193400531	沪械注准20242400367	NHCYJX0000168057	α－L－岩藻糖苷酶测定试剂盒（ONPF底物法）	科华	规格35；试剂:2×320T	/	盒	国械注准20193400531	上海科华生物工程股份有限公司
255	规格变更	（φ6.0、6.5、7.3、8.0）×(20～120每间隔1mm为一规格）全螺纹,(φ6.0、6.5、7.3、8.0）×(20～120每间隔1mm为一规格）全螺纹	（φ6.0、6.5、7.3、8.0）×(20～120mm，每间隔1mm为一规格）全螺纹,(φ6.0、6.5、7.3、8.0）×(20～120mm，每间隔1mm为一规格）全螺纹	HSJX08064355	金属锁定接骨螺钉	维思达	（φ6.0、6.5、7.3、8.0）×(20～120每间隔1mm为一规格）全螺纹,(φ6.0、6.5、7.3、8.0）×(20～120每间隔1mm为一规格）全螺纹	HBZ03,HBZ04	件	国械注准20213130957	四川维思达医疗器械有限公司
256	规格变更	（φ6.0、6.5、7.3、8.0）×(20～120每间隔1mm为一规格）半螺纹,(φ6.0、6.5、7.3、8.0）×(20～120每间隔1mm为一规格）半螺纹	（φ6.0、6.5、7.3、8.0）×(20～120mm，每间隔1mm为一规格）半螺纹,(φ6.0、6.5、7.3、8.0）×(20～120mm，每间隔1mm为一规格）半螺纹	HSJX08064353	金属锁定接骨螺钉	维思达	（φ6.0、6.5、7.3、8.0）×(20～120每间隔1mm为一规格）半螺纹,(φ6.0、6.5、7.3、8.0）×(20～120每间隔1mm为一规格）半螺纹	HBZ03,HBZ04	件	国械注准20213130957	四川维思达医疗器械有限公司
257	规格变更	M6×8	（脊骨带锁髓内钉尾塞）M6×8	HSJX08052255	金属带锁髓内钉－尾塞	WALKMAN（威曼）	M6×8	SZNS04－08	支	国械注准20163130340	天津市威曼生物材料有限公司
258	规格变更	φ4.0×25,φ4.0×26,φ4.0×27,φ4.0×28,φ4.0×29,φ4.0×30,φ4.0×32,φ4.0×34,φ4.0×36,φ4.0×38,φ4.0×40,φ4.0×42,φ4.0×44,φ4.0×46,φ4.0×48,φ4.0×50,φ4.0×52,φ4.0×54,φ4.0×56,φ4.0×58,φ4.0×60,φ4.0×62,φ4.0×64,φ4.0×66,φ4.0×68,φ4.0×70	（脊骨带锁髓内钉钉帽）φ4.0×25,（脊骨带锁髓内钉钉帽）φ4.0×26,（脊骨带锁髓内钉钉帽）φ4.0×27,（脊骨带锁髓内钉钉帽）φ4.0×28,（脊骨带锁髓内钉钉帽）φ4.0×29,（脊骨带锁髓内钉钉帽）φ4.0×30,（脊骨带锁髓内钉钉帽）φ4.0×32,（脊骨带锁髓内钉钉帽）φ4.0×34,（脊骨带锁髓内钉钉帽）φ4.0×36,（脊骨带锁髓内钉钉帽）φ4.0×38,（脊骨带锁髓内钉钉帽）φ4.0×40,（脊骨带锁髓内钉钉帽）φ4.0×42,（脊骨带锁髓内钉钉帽）φ4.0×44,（脊骨带锁髓内钉钉帽）φ4.0×46,（脊骨带锁髓内钉钉帽）φ4.0×48,（脊骨带锁髓内钉钉帽）φ4.0×50,（脊骨带锁髓内钉钉帽）φ4.0×52,（脊骨带锁髓内钉钉帽）φ4.0×54,（脊骨带锁髓内钉钉帽）φ4.0×56,（脊骨带锁髓内钉钉帽）φ4.0×58,（脊骨带锁髓内钉钉帽）φ4.0×60,（脊骨带锁髓内钉钉帽）φ4.0×62,（脊骨带锁髓内钉钉帽）φ4.0×64,（脊骨带锁髓内钉钉帽）φ4.0×66,（脊骨带锁髓内钉钉帽）φ4.0×68,（脊骨带锁髓内钉钉帽）φ4.0×70	HSJX08051989	金属带锁髓内钉－钢钉	WALKMAN（威曼）	φ4.0×25,φ4.0×26,φ4.0×27,φ4.0×28,φ4.0×29,φ4.0×30,φ4.0×32,φ4.0×34,φ4.0×36,φ4.0×38,φ4.0×40,φ4.0×42,φ4.0×44,φ4.0×46,φ4.0×48,φ4.0×50,φ4.0×52,φ4.0×54,φ4.0×56,φ4.0×58,φ4.0×60,φ4.0×62,φ4.0×64,φ4.0×66,φ4.0×68,φ4.0×70	SZSD－12,SZSD－12	支	国械注准20163130340	天津市威曼生物材料有限公司
259	规格变更	φ6.4×100,φ6.4×105,φ6.4×110,φ6.4×115,φ6.4×65,φ6.4×70,φ6.4×75,φ6.4×80,φ6.4×85,φ6.4×90,φ6.4×95	（股骨重建型带锁髓内钉（Ⅱ型)锁钉）φ6.4×100,（股骨重建型带锁髓内钉（Ⅱ型)锁钉）φ6.4×105,（股骨重建型带锁髓内钉(Ⅱ型)锁钉）φ6.4×110,（股骨重建型带锁髓内钉(Ⅱ型)锁钉）φ6.4×115,（股骨重建型带锁髓内钉(Ⅱ型)锁钉）φ6.4×65,（股骨重建型带锁髓内钉(Ⅱ型)锁钉）φ6.4×70,（股骨重建型带锁髓内钉(Ⅱ型)锁钉）φ6.4×75,（股骨重建型带锁髓内钉(Ⅱ型)锁钉）φ6.4×80,（股骨重建型带锁髓内钉(Ⅱ型)锁钉）φ6.4×85,（股骨重建型带锁髓内钉(Ⅱ型)锁钉）φ6.4×90,（股骨重建型带锁髓内钉(Ⅱ型)锁钉）φ6.4×95	HSJX08051939	金属带锁髓内钉－钢钉	WALKMAN（威曼）	φ6.4×100,φ6.4×105,φ6.4×110,φ6.4×115,φ6.4×65,φ6.4×70,φ6.4×75,φ6.4×80,φ6.4×85,φ6.4×90,φ6.4×95	SZSD－18,SZSD－18,SZSD－18,SZSD－18,SZSD－18,SZSD－18,SZSD－18,SZSD－18,SZSD－18,SZSD－18,SZSD－18,SZSD－18	支	国械注准20163130340	天津市威曼生物材料有限公司
260	规格变更	φ4.8×25,φ4.8×30,φ4.8×35,φ4.8×40,φ4.8×45,φ4.8×50,φ4.8×55,φ4.8×60,φ4.8×65,φ4.8×70,φ4.8×75,φ4.8×80,φ4.8×85,φ4.8×90	（脊骨带锁髓内钉(Ⅱ型)锁钉）φ4.8×25,（脊骨带锁髓内钉(Ⅱ型)锁钉）φ4.8×30,（脊骨带锁髓内钉(Ⅱ型)锁钉）φ4.8×35,（脊骨带锁髓内钉(Ⅱ型)锁钉）φ4.8×40,（脊骨带锁髓内钉(Ⅱ型)锁钉）φ4.8×45,（脊骨带锁髓内钉(Ⅱ型)锁钉）φ4.8×50,（脊骨带锁髓内钉(Ⅱ型)锁钉）φ4.8×55,（脊骨带锁髓内钉(Ⅱ型)锁钉）φ4.8×60,（脊骨带锁髓内钉(Ⅱ型)锁钉）φ4.8×65,（脊骨带锁髓内钉(Ⅱ型)锁钉）φ4.8×70,（脊骨带锁髓内钉(Ⅱ型)锁钉）φ4.8×75,（脊骨带锁髓内钉(Ⅱ型)锁钉）φ4.8×80,（脊骨带锁髓内钉(Ⅱ型)锁钉）φ4.8×85,（脊骨带锁髓内钉(Ⅱ型)锁钉）φ4.8×90	HSJX08051937	金属带锁髓内钉－钢钉	WALKMAN（威曼）	φ4.8×25,φ4.8×30,φ4.8×35,φ4.8×40,φ4.8×45,φ4.8×50,φ4.8×55,φ4.8×60,φ4.8×65,φ4.8×70,φ4.8×75,φ4.8×80,φ4.8×85,φ4.8×90	SZSD－10,SZSD－10,SZSD－10,SZSD－10,SZSD－10,SZSD－10,SZSD－10,SZSD－10,SZSD－10,SZSD－10,SZSD－10,SZSD－10	支	国械注准20163130340	天津市威曼生物材料有限公司
261	规格变更	φ5.0×25,φ5.0×30,φ5.0×35,φ5.0×40,φ5.0×45,φ5.0×50,φ5.0×55,φ5.0×60,φ5.0×65,φ5.0×70,φ5.0×75,φ5.0×80,φ5.0×85,φ5.0×68,φ5.0×62,φ5.0×52,φ5.0×42,φ5.0×48,φ5.0×58	（股骨重建型带锁髓内钉（Ⅱ型)锁钉）φ5.0×42,（股骨重建型带锁髓内钉（Ⅱ型)锁钉）φ5.0×48,（股骨重建型带锁髓内钉(Ⅱ型)锁钉）φ5.0×58,（股骨重建型带锁髓内钉(Ⅱ型)锁钉）φ5.0×25,（股骨重建型带锁髓内钉(Ⅱ型)锁钉）φ5.0×30,（股骨重建型带锁髓内钉(Ⅱ型)锁钉）φ5.0×35,（股骨重建型带锁髓内钉(Ⅱ型)锁钉）φ5.0×40,（股骨重建型带锁髓内钉(Ⅱ型)锁钉）φ5.0×45,（股骨重建型带锁髓内钉(Ⅱ型)锁钉）φ5.0×50,（股骨重建型带锁髓内钉(Ⅱ型)锁钉）φ5.0×55,（股骨重建型带锁髓内钉(Ⅱ型)锁钉）φ5.0×60,（股骨重建型带锁髓内钉(Ⅱ型)锁钉）φ5.0×65,（股骨重建型带锁髓内钉(Ⅱ型)锁钉）φ5.0×70,（股骨重建型带锁髓内钉(Ⅱ型)锁钉）φ5.0×75,（股骨重建型带锁髓内钉(Ⅱ型)锁钉）φ5.0×80,（股骨重建型带锁髓内钉(Ⅱ型)锁钉）φ5.0×85,（股骨重建型带锁髓内钉(Ⅱ型)锁钉）φ5.0×68,（股骨重建型带锁髓内钉(Ⅱ型)锁钉）φ5.0×62,（股骨重建型带锁髓内钉(Ⅱ型)锁钉）φ5.0×52	HSJX08051936	金属带锁髓内钉－钢钉	WALKMAN（威曼）	φ5.0×25,φ5.0×30,φ5.0×35,φ5.0×40,φ5.0×45,φ5.0×50,φ5.0×55,φ5.0×60,φ5.0×65,φ5.0×70,φ5.0×75,φ5.0×80,φ5.0×85,φ5.0×68,φ5.0×62,φ5.0×52,φ5.0×42,φ5.0×48,φ5.0×58	SZSD－13,SZSD－13	支	国械注准20163130340	天津市威曼生物材料有限公司

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
262	规格变更	φ4.8×25,φ4.8×30,φ4.8×32,φ4.8×34,φ4.8×35,φ4.8×36,φ4.8×38,φ4.8×40,φ4.8×42,φ4.8×44,φ4.8×45,φ4.8×46,φ4.8×48,φ4.8×50,φ4.8×55,φ4.8×60,φ4.8×65,φ4.8×70,φ4.8×75,φ4.8×80,φ4.8×85	（股骨重建型带锁髓内钉锁钉 ）φ4.8×45,（股骨重建型带锁髓内钉锁钉 ）φ4.8×36,（股骨重建型带锁髓内钉锁钉 ）φ4.8×50,（股骨重建型带锁髓内钉锁钉 ）φ4.8×40,（股骨重建型带锁髓内钉锁钉 ）φ4.8×38,（股骨重建型带锁髓内钉锁钉 ）φ4.8×35,（股骨重建型带锁髓内钉锁钉 ）φ4.8×44,（股骨重建型带锁髓内钉锁钉 ）φ4.8×65,（股骨重建型带锁髓内钉锁钉 ）φ4.8×34,（股骨重建型带锁髓内钉锁钉 ）φ4.8×30,（股骨重建型带锁髓内钉锁钉 ）φ4.8×46,（股骨重建型带锁髓内钉锁钉 ）φ4.8×60,（股骨重建型带锁髓内钉锁钉 ）φ4.8×32,（股骨重建型带锁髓内钉锁钉 ）φ4.8×75,（股骨重建型带锁髓内钉锁钉 ）φ4.8×48,（股骨重建型带锁髓内钉锁钉 ）φ4.8×85,（股骨重建型带锁髓内钉锁钉 ）φ4.8×25,（股骨重建型带锁髓内钉锁钉 ）φ4.8×42,（股骨重建型带锁髓内钉锁钉 ）φ4.8×55,（股骨重建型带锁髓内钉锁钉 ）φ4.8×80,（股骨重建型带锁髓内钉锁钉 ）φ4.8×70	HSJX08051934	金属带锁髓内钉－锁钉	WALKMAN（威曼）	φ4.8×25,φ4.8×30,φ4.8×32,φ4.8×34,φ4.8×35,φ4.8×36,φ4.8×38,φ4.8×40,φ4.8×42,φ4.8×44,φ4.8×45,φ4.8×46,φ4.8×48,φ4.8×50,φ4.8×55,φ4.8×60,φ4.8×65,φ4.8×70,φ4.8×75,φ4.8×80,φ4.8×85	SZSD－04,SZSD－04	支	国械注准20163130340	天津市威曼生物材料有限公司
263	产品名称变更	金属锁定接骨板－弧型锁定板	金属锁定接骨板	HSJX08064293	金属锁定接骨板－弧型锁定板	维思达	3～16孔(36.8～192.8，尺寸间隔12）	SDP－21	件	国械注准20203130716	四川维思达医疗器械有限公司
264	规格变更	M8×23,M8×18,M8×28	（股骨重建型带锁髓内钉（Ⅱ型)尾塞）M8×23,（股骨重建型带锁髓内钉（Ⅱ型)尾塞）M8×18,（股骨重建型带锁髓内钉（Ⅱ型)尾塞）M8×28	HSJX08051932	金属带锁髓内钉－尾塞	WALKMAN（威曼）	M8×23,M8×18,M8×28	SZM504－07,SZM504－07,SZM504－07	支	国械注准20163130340	天津市威曼生物材料有限公司
265	规格变更	M8×13	（股骨重建型带锁髓内钉（Ⅱ型)尾塞）M8×13	HSJX08051931	金属带锁髓内钉－尾塞	WALKMAN（威曼）	M8×13	SZM504－06	支	国械注准20163130340	天津市威曼生物材料有限公司
266	产品名称变更	金属锁定接骨板－股骨接骨板	金属锁定接骨板	HSJX08064205	金属锁定接骨板－股骨接骨板	维思达	11、13、15孔(左、右60、80、90）,12孔(大、小)(左、右68、59）,13、15孔(左、右80、90）	SDP－74,SDP－75,SDP－39	件	国械注准20203130716	四川维思达医疗器械有限公司
267	产品名称变更	金属锁定接骨板－膝骨远端锁定板	金属锁定接骨板	HSJX08064200	金属锁定接骨板－膝骨远端锁定板	维思达	2～14孔（头部5孔)(左、右52.5～178.5，尺寸间隔10.5）	SDP－38	件	国械注准20203130716	四川维思达医疗器械有限公司
268	产品名称变更	金属锁定接骨板－胫骨近端锁定板	金属锁定接骨板	HSJX08064184	金属锁定接骨板－胫骨近端锁定板	维思达	3～12孔（头部3孔)(左、右65～209，尺寸间隔16）,2～14孔（头部6孔)(左、右99.3～315.3，尺寸间隔18）,4～16孔（头部4孔)(左、右81～237，尺寸间隔13）,3～18孔（头部5孔)(左、右100～400，尺寸间隔20）,4～18孔（头部4孔)(左、右109～333，尺寸间隔16）	SDP－26,SDP－60,SDP－61,SDP－11,SDP－10	件	国械注准20203130716	四川维思达医疗器械有限公司
269	规格变更	M8×12,M8×17,M8×18,M8×22,M8×27	（胫骨带锁髓内钉(Ⅱ型)尾塞）M8×18,（胫骨带锁髓内钉(Ⅱ型)尾塞）M8×27,（胫骨带锁髓内钉(Ⅱ型)尾塞）M8×12,（胫骨带锁髓内钉(Ⅱ型)尾塞）M8×22,（胫骨带锁髓内钉(Ⅱ型)尾塞）M8×17	HSJX08051930	金属带锁髓内钉－尾塞	WALKMAN（威曼）	M8×12,M8×17,M8×18,M8×22,M8×27	SZM504－08,SZM504－08,SZM504－08,SZM504－08,SZM504－08	支	国械注准20163130340	天津市威曼生物材料有限公司
270	产品名称变更	金属锁定接骨板－胫骨远端锁定板	金属锁定接骨板	HSJX08064181	金属锁定接骨板－胫骨远端锁定板	维思达	3～18孔（头部3孔)(左、右76～316，尺寸间隔16）,3～18孔（头部9孔)(左、右100.5～282.5，尺寸间隔13）,4～24孔（头部4孔)(左、右57.5～317.5，尺寸间隔13）	SDP－07,SDP－09,SDP－33	件	国械注准20203130716	四川维思达医疗器械有限公司
271	规格变更	M10×16	（股骨重建型带锁髓内钉尾塞 ）M10×16	HSJX08051928	金属带锁髓内钉－尾塞	WALKMAN（威曼）	M10×16	SZM502－02	支	国械注准20163130340	天津市威曼生物材料有限公司
272	规格变更	M10×21	（股骨重建型带锁髓内钉尾塞 ）M10×21	HSJX08051926	金属带锁髓内钉－尾塞	WALKMAN（威曼）	M10×21	SZM501－09	支	国械注准20163130340	天津市威曼生物材料有限公司
273	产品名称变更	金属锁定接骨板－桡骨远端锁定板	金属锁定接骨板	HSJX08063916	金属锁定接骨板－桡骨远端锁定板	维思达	3～14孔（头部4孔)(50～160，尺寸间隔10）,3～6孔（头部3孔)(左、右43.4～70.4，尺寸间隔9）,2～6孔（头部6孔)(左、右51～87，尺寸间隔9）,3～6孔（头部5孔)(左、右47～74，尺寸间隔9）,3～6孔（头部3孔)(40～67，尺寸间隔9）,3～6孔（头部2孔)(左、右40～67，尺寸间隔9）,3～6孔（头部4孔)(左、右47～74，尺寸间隔9）,2～6孔（头部7孔)(左、右51～87，尺寸间隔9）,3～6孔（头部3孔)(左、右40～67，尺寸间隔9）,3～6孔（头部5孔)(左、右39～65，尺寸间隔9）,3～6孔（头部9孔)(左、右51～77，尺寸间隔9）,4～8孔(36.6～74.6，尺寸间隔9）	SDP－47,SDYZ－45,SDP－70,SDYZ－49,SDYZ－46,SDYZ－43,SDYZ－48,SDP－71,SDYZ－44,SDYZ－50,SDYZ－41,SDYZ－42	件	国械注准20203130716	四川维思达医疗器械有限公司
274	注册证号变更	国械注准20213040085	津械注准20252040344	GJBJ314975	整体扩张球囊导管	WALKMAN（威曼）	10,15,20	KB0110,KB0115,KB0120	件	国械注准20213040085	天津市威曼生物材料有限公司
275	产品名称变更	金属锁定接骨板－胫骨远端锁定板	金属锁定接骨板	HSJX08063742	金属锁定接骨板－胫骨远端锁定板	维思达	3～14孔（头部5孔)(左、右67～210，尺寸间隔13）,3～14孔（头部3孔)(左、右67～210，尺寸间隔13）,3～12孔（头部6孔)(左、右70～178，尺寸间隔12）,3～14孔（头部3孔)(左、右67～210，尺寸间隔13）	SDP－29,SDP－30,SDP－36,SDP－31	件	国械注准20203130716	四川维思达医疗器械有限公司
276	规格变更	8孔 L=57.5、60、62.5、65、67.5	8孔 L=52.5、55、57.5、60、62.5、65、67.5、70、72.5、75	GJBJ314309	颈椎前路固定系统－固定钛板	维思达	8孔 L=52.5、60、62.5、65、67.5	JQL－Ⅲ型	块	国械注准20203130697	四川维思达医疗器械有限公司
277	规格变更	6孔 L=40、42.5、45、47.5、50、52.5、55	6孔 L=32.5、35、37.5、40、42.5、45、47.5、50、52.5、55	GJBJ314306	颈椎前路固定系统－固定钛板	维思达	6孔 L=40、42.5、45、47.5、50、52.5、55	JQL－Ⅲ型	块	国械注准20203130697	四川维思达医疗器械有限公司
278	产品名称变更	TROP2抗体试剂（免疫组织化学）	滋养层细胞表面抗原 2（TROP2）抗体试剂（免疫组织化学）	NGHM00042642	TROP2抗体试剂（免疫组织化学）	迈杰	30测试/盒	/	盒	苏苏械备20231126	迈杰转化医学研究（苏州）有限公司
279	产品名称变更	胸腰椎椎弓根系统	胸腰椎椎弓根系统－连接棒	GJBJ314305	胸腰椎椎弓根系统	维思达	D1 =5.5，L=50～500每间隔10mm为一规格	JHL－Ⅰ型	支/包	国械注准20213130075	四川维思达医疗器械有限公司
280	产品名称变更	胸腰椎椎弓根系统	胸腰椎椎弓根系统－连接棒	GJBJ314304	胸腰椎椎弓根系统	维思达	D1 =6.0，L=40～500 每间隔10mm为一规格	JHL－Ⅴ型	支/包	国械注准20213130075	四川维思达医疗器械有限公司
281	型号变更	JHL－Ⅴ型	JHL－Ⅴ－d06 加长型多轴椎体钉	GJBJ314301	胸腰椎椎弓根系统	维思达	D =4.5、5.0、5.5、6.0、6.5、7.0、7.5，L=30～65 每间隔1mm为一规格	JHL－Ⅴ型	支/包	国械注准20213130075	四川维思达医疗器械有限公司
282	型号变更	JHL－Ⅰ型	JHL－Ⅰ－c06 加长型单轴椎体钉	GJBJ314298	胸腰椎椎弓根系统	维思达	D =4.5、5.0、5.5、6.0、6.5、7.0、7.5，L=30～65 每间隔1mm为一规格	JHL－Ⅰ型	支/包	国械注准20213130075	四川维思达医疗器械有限公司
283	型号变更	JHL－Ⅴ型	JHL－Ⅴ－c06 加长型单轴椎体钉	GJBJ314297	胸腰椎椎弓根系统	维思达	D =4.5、5.0、5.5、6.0、6.5、7.0、7.5，L=30～65 每间隔1mm为一规格	JHL－Ⅰ型	支/包	国械注准20213130075	四川维思达医疗器械有限公司
284	注册证号、规格、型号变更	注册证号：苏苏械备20171007号 规格：5ml/支 型号：5ml/支	注册证号：苏苏械备20171007 规格：5ml/支 （描述成分：RPMI1640(70.5%)，牛血清、植物血球凝集素（PHA)(1%)、肝素、青霉素G钾盐、硫酸链霉素 ） 型号：	TY21231731	细胞培养基	荣世	5ml/支	5ml/支	支	苏苏械备20171007号	苏州荣世医药科技有限公司
285	规格、型号、注册证号变更	规格：5ml/支； 型号：5ml/支； 注册证号：苏苏械备20171008号；	规格：5ml/支 （描述成分：RPMI1640(70.5%)、牛血清、植物血球凝集素（PHA)(1%)、青霉素G 钾盐、硫酸链霉素）； 型号：无； 注册证号：苏苏械备20171008；	TY21231732	细胞培养基	荣世	5ml/支	5ml/支	支	苏苏械备20171008号	苏州荣世医药科技有限公司
286	产品名称变更	钢丝、骨针、Schanz钉	骨针	TY20124381	钢丝、骨针、Schanz钉	DePuy Synthes	带穿刺头克氏针，ø0.60mm，长70mm,带穿刺头克氏针，ø0.80mm，长70mm,带穿刺头克氏针，ø0.80mm，长150mm,带穿刺头克氏针，ø1.00mm，长150mm,带穿刺头克氏针，ø1.00mm，长280mm,带穿刺头克氏针，ø1.25mm，长150mm,带穿刺头克氏针，ø1.25mm，长280mm,带穿刺头克氏针，ø1.40mm，长150mm,带穿刺头克氏针，ø1.40mm，长280mm,带穿刺头克氏针，ø1.60mm，长150mm,带穿刺头克氏针，ø1.60mm，长280mm,带穿刺头克氏针，ø1.80mm，长150mm,带穿刺头克氏针，ø1.80mm，长280mm,带穿刺头克氏针，ø2.0mm，长150mm,带穿刺头克氏针，ø2.0mm，长280mm,带穿刺头克氏针，ø2.0mm，长400mm,带穿刺头克氏针，ø2.50mm，长150mm,带穿刺头克氏针，ø2.50mm，长280mm,带穿刺头克氏针，ø3.00mm，长150mm,带穿刺头克氏针，ø3.00mm，长280mm,带穿刺头克氏针，ø3.00mm，长400mm	492.060,492.080,492.090,492.100,492.110,492.120,492.130,492.140,492.150,492.160,492.180,492.170,492.190,492.200,492.210,492.230,492.250,492.260,492.300,492.310,492.330	个	国械注准20173130161	辛迪恩有限公司 Synthes GmbH
287	产品名称变更	钢丝、骨针、Schanz钉	骨针	TY20123615	钢丝、骨针、Schanz钉	DePuy Synthes	双锥度尖端克氏针，Ø1.0mm，长150mm,双锥度尖端克氏针，Ø1.25mm，长150mm,双锥度尖端克氏针,ø1.4mm，长150mm,双锥度尖端克氏针，ø1.6mm，长150mm,双锥度尖端克氏针，ø1.8mm，长150mm,双锥度尖端克氏针，ø2.0mm，长150mm	292.500.01,292.520.01,292.540.01,292.560.01,292.570.01,292.580.01	枚	国械注准20173130161	辛迪恩有限公司 Synthes GmbH
288	生产企业名称变更	强生（上海）医疗器材有限公司	辛迪恩有限公司 Synthes GmbH	TY20123393	缆线固定系统	DePuy Synthes	带螺纹的定位针4.5,带螺纹的定位针4.5，用于LCP，天蓝包装,带螺纹的定位针3.5,带螺纹的定位针3.5，用于LCP，天蓝包装	298.803.01,298.803.01S,298.838.01,298.838.01S	个	国械注准20173136768	强生（上海）医疗器材有限公司
289	产品名称、生产企业名称变更	产品名称：锁定接骨板－桥形 生产企业名称：强生（上海）医疗器材有限公司	产品名称：锁定接骨板 生产企业名称：辛迪恩有限公司 Synthes GmbH	TY20120929	锁定接骨板－桥形	DePuy Synthes	TomoFix股骨远端内侧截骨桥形接骨板 ，右侧，4孔，纯钛,TomoFix股骨远端内侧截骨桥形接骨板 ，左侧，4孔，纯钛，天蓝包装,TomoFix股骨远端内侧截骨桥形接骨板 ，左侧，4孔，纯钛，天蓝包装	04.120.550,04.120.551,04.120.550S,04.120.551S	块	国械注准20163131315	强生（上海）医疗器材有限公司
290	产品名称变更	胸肋骨内固定系统－螺钉	胸肋骨内固定系统	TY20117788	胸肋骨内固定系统－螺钉	SYNTHES	锁定钉 2.9，自攻，6mm,锁定钉 2.9，自攻，12mm,锁定钉 2.9，自攻，14mm	04.501.016.01,04.501.022.01,04.501.024.01	个	国械注准20173137173	辛迪恩有限公司 Synthes GmbH

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
291	产品名称变更	肋骨内固定系统	胸肋骨内固定系统	TY20117755	肋骨内固定系统	SYNTHES	预弧形肋骨板，8孔	04.501.009	块	国械注进20173137173	辛迪思有限公司 Synthes GmbH
292	产品名称变更	肋骨内固定系统	胸肋骨内固定系统	TY20117746	肋骨内固定系统	SYNTHES	预成形肋骨板，左，第8/9肋，18孔,预成形肋骨板，右，第8/9肋，18孔	04.501.007,04.501.008	块	国械注进20173137173	辛迪思有限公司 Synthes GmbH
293	产品名称变更	肋骨内固定系统	胸肋骨内固定系统	TY20117737	肋骨内固定系统	SYNTHES	预成形肋骨板，左，第6/7肋，17孔,预成形肋骨板，右，第6/7肋，17孔	04.501.005,04.501.006	块	国械注进20173137173	辛迪思有限公司 Synthes GmbH
294	规格变更	胸骨结扎带，聚醚醚酮，带针头，20根包装，一根一包，无菌	胸骨结扎带，聚醚醚酮，带针头，20根包装，无菌	NZGHM0000004989	胸骨结扎带	SYNTHES	胸骨结扎带，聚醚醚酮，带针头，20根包装，一根一包，无菌	08.501.001.20S	包	国械注进20163130998	辛迪思有限公司 Synthes GmbH
295	产品名称、生产企业变更	产品名称：钢丝、骨针、Schanz钉 生产企业：强生（上海）医疗器材有限公司	产品名称：骨针 生产企业：辛迪思有限公司 Synthes GmbH	NHCY,J0000029057	钢丝、骨针、Schanz钉	DePuy Synthes	双锥度尖端克氏针，φ0.8mm，长70mm	292.480.01	枚	国械注进20173130161	强生（上海）医疗器材有限公司
296	产品名称、生产企业变更	产品名称：钢丝、骨针、Schanz钉 生产企业：强生（上海）医疗器材有限公司	产品名称：骨针 生产企业：辛迪思有限公司 Synthes GmbH	NHCY,J0000029053	钢丝、骨针、Schanz钉	DePuy Synthes	双锥度尖端克氏针，φ0.6mm，长70mm	292.460.01	枚	国械注进20173130161	强生（上海）医疗器材有限公司
297	产品名称、规格变更	产品名称：骨水泥套装-骨水泥 规格：Traumacem V+ 骨水泥套装，10ml	产品名称：骨水泥套装-骨水泥(上肢和下肢) 规格：Traumacem V+ 骨水泥套装	NHCY,J0000028909	骨水泥套装-骨水泥	强生	Traumacem V+ 骨水泥套装，10ml	07.702.040S	个	国械注进20163131484	辛迪思有限公司 Synthes GmbH
298	产品名称变更	髓内钉系统	髓内钉系统-股骨	HSJX08063139	髓内钉系统	强生	FRN股骨双入路重建髓内钉，大转子顶点入路，ø14.0mm，左侧，空心，长度400mm，钛合金（TAN），天菌包装,FRN股骨双入路重建髓内钉，大转子顶点入路，ø12.0mm，左侧，空心，长度340mm，钛合金（TAN），天菌包装,FRN股骨双入路重建髓内钉，大转子顶点入路，ø14.0mm，右侧，空心，长度300mm，钛合金（TAN），天菌包装,FRN股骨双入路重建髓内钉，大转子顶点入路，ø11.0mm，左侧，空心，长度340mm，钛合金（TAN），天菌包装,FRN股骨双入路重建髓内钉，大转子顶点入路，ø10.0mm，左侧，空心，长度300mm，钛合金（TAN），天菌包装,FRN股骨双入路重建髓内钉，大转子顶点入路，ø12.0mm，右侧，空心，长度480mm，钛合金（TAN），天菌包装,FRN股骨双入路重建髓内钉，大转子顶点入路，ø11.0mm，右侧，空心，长度300mm，钛合金（TAN），天菌包装,FRN股骨双入路重建髓内钉，大转子顶点入路	04.033.471S,04.033.265S,04.033.460S,04.033.165S,04.033.061S,04.033.278S,04.033.160S,04.033.965S,04.033.966S,04.033.464S,04.033.268S,04.033.465S,04.033.462S,04.033.968S,04.033.266S,04.033.273S,04.033.972S,04.033.468S,04.033.478S,04.033.479S,04.033.269S,04.033.070S,04.033.275S,04.033.178S,04.033.176S,04.033.175S,04.033.274S,04.033.070S,04.033.264S,04.033.270S,04.033.474S,04.033.074S,04.033.060S,04.033.960S,04.033.173S,04.033.172S,04.033.469S,04.033.177S,04.033.961S,04.033.277S,04.033.974S,04.033.964S,04.033.072S,04.033.979S,04.033.271S,04.033.071S,04.033.179S,04.033.968S,04.033.059S,04.033.477S,04.033.969S,04.033.267S,04.033.970S,04.033.078S,04.033.967S,04.033.077S,04.033.063S,04.033.069S,04.033.279S,04.033.076S,04.033.175S,04.033.263S,04.033.064S,04.033.266S,04.033.164S,04.033.977S,04.033.075S,04.033.467S,04.033.971S,04.033.262S,04.033.963S,04.033.065S,04.033.272S,04.033.161S,04.033.276S,04.033.058S,04.033.973S,04.033.067S,04.033.468S,04.033.469S,04.033.975S,04.033.978S,04.033.068S,04.033.476S,04.033.475S,04.0	个	国械注进20163131197	辛迪思有限公司 Synthes GmbH
299	产品名称变更	空心螺钉系统-空心钉	空心钉系统	HSJX08063059	空心螺钉系统-空心钉	DePuy Synthes	空心 螺钉 ø 4.5 mm, 自钻，长度 46/15 mm, 钛合金 (TAN), 金色,空心 螺钉 ø 4.5 mm, 自钻，长度 48/16 mm, 钛合金 (TAN), 金色,空心 螺钉 ø 4.5 mm, 自钻，长度 52/17 mm, 钛合金 (TAN), 金色,空心 螺钉 ø 4.5 mm, 自钻，长度 72/24 mm, 钛合金 (TAN), 金色,空心 螺钉 ø 4.5 mm, 自钻，长度 60/20 mm, 钛合金 (TAN), 金色,空心 螺钉 ø 4.5 mm, 自钻，长度 38/13 mm, 钛合金 (TAN), 金色,空心 螺钉 ø 4.5 mm, 自钻，长度 42/14 mm, 钛合金 (TAN), 金色,空心 螺钉 ø 4.5 mm, 自钻，长度 26/9 mm, 钛合金 (TAN), 金色,空心 螺钉 ø 4.5 mm, 自钻，长度 40/13 mm, 钛合金 (TAN), 金色,空心 螺钉 ø 4.5 mm, 自钻，长度 28/9 mm, 钛合金 (TAN), 金色,空心 螺钉 ø 4.5 mm, 自钻，长度 20/7 mm, 钛合金 (TAN), 金色,空心 螺钉 ø 4.5 mm, 自钻，长度 64/21 mm, 钛合金 (TAN), 金色,空心 螺钉 ø 4.5 mm, 自钻，长度 34/11 mm, 钛合金 (TAN), 金色,空心 螺钉 ø 4.5 mm, 自钻，长	414.546,414.548,414.552,414.572,414.560,414.538,414.542,414.526,414.540,414.528,414.520,414.564,414.534,414.524,414.522,414.568,414.544,414.554,414.530,414.536,414.532,414.550,414.558,414.556,408.401,408.461,408.423,408.478,408.445,408.475,408.433,408.449,408.402,408.479,408.448,408.446,408.405,408.410,408.431,408.463,408.473,408.436,408.476,408.447,408.450,408.471,408.451,408.472,408.432,408.474,408.404,408.439,408.438,408.443,408.470,408.462,408.477,408.452,408.409,408.441,408.419,408.421,408.411,408.408,408.442,408.437,408.417,408.406,408.416,408.415,408.465,408.407,408.466,408.434,408.440,408.412,408.468,408.467,408.424,408.413,408.464,408.420,408.418,408.460,408.444,408.422,408.414,408.435,408.425,408.480,408.403,408.469	枚	国械注进20163131218	辛迪思有限公司 Synthes GmbH
300	产品名称变更	空心螺钉系统-空心钉	空心钉系统	HSJX08063038	空心螺钉系统-空心钉	DePuy Synthes	空心 螺钉 ø 4.5 mm, 自钻，长度 80/26 mm, 钛合金 (TAN), 金色,空心 螺钉 ø 4.5 mm, 自钻，长度 76/25 mm, 钛合金 (TAN), 金色	414.580,414.576	枚	国械注进20163131218	辛迪思有限公司 Synthes GmbH
301	产品名称变更	髓内钉系统	髓内钉系统-尾帽	HSJX08062978	髓内钉系统	DePuy Synthes	Expert™ 尾帽 ø 12.0 mm, 空心, 延长 0 mm, 适用于 LFN 及 R/AFN, 灰色,天菌包装,Expert™ 尾帽 ø 12.0 mm, 空心, 延长 5 mm, 适用于 LFN 及 R/AFN, 钛合金 (TAN), 灰色,天菌包装,Expert™ 尾帽 ø 12.0 mm, 空心, 延长 10 mm, 适用于 LFN 及 R/AFN, 钛合金 (TAN), 灰色,天菌包装	04.003.000S,04.003.001S,04.003.002S	枚	国械注进20163131197	辛迪思有限公司 Synthes GmbH
302	产品名称变更	锁定接骨板-尺骨接骨板	锁定接骨板-尺骨	HSJX08062972	锁定接骨板-尺骨接骨板	DePuy Synthes	尺骨鹰嘴万向锁定加压接骨板 2.7/3.5, 右侧, 8 孔, 长度 169 毫米,钛合金(TAN), 天菌包装,尺骨鹰嘴万向锁定加压接骨板 2.7/3.5, 左侧, 8 孔, 长度 169 毫米,钛合金(TAN), 天菌包装	04.107.208S,04.107.308S	块	国械注进20143134997	辛迪思有限公司 Synthes GmbH
303	产品名称变更	锁定接骨板-尺骨接骨板	锁定接骨板-尺骨	HSJX08062971	锁定接骨板-尺骨接骨板	DePuy Synthes	尺骨鹰嘴万向锁定加压接骨板 2.7/3.5, 右侧, 2 孔, 长度 73 毫米,钛合金(TAN),尺骨鹰嘴万向锁定加压接骨板 2.7/3.5, 左侧, 2 孔, 长度 73 毫米,钛合金(TAN),尺骨鹰嘴万向锁定加压接骨板 2.7/3.5, 右侧, 2 孔, 长度 90 毫米,钛合金(TAN),尺骨鹰嘴万向锁定加压接骨板 2.7/3.5, 右侧, 4 孔, 长度 116 毫米,钛合金(TAN),尺骨鹰嘴万向锁定加压接骨板 2.7/3.5, 右侧, 6 孔, 长度 142 毫米,钛合金(TAN),尺骨鹰嘴万向锁定加压接骨板 2.7/3.5, 左侧, 2 孔, 长度 90 毫米,钛合金(TAN),尺骨鹰嘴万向锁定加压接骨板 2.7/3.5, 左侧, 4 孔, 长度 116 毫米,钛合金(TAN),尺骨鹰嘴万向锁定加压接骨板 2.7/3.5, 左侧, 6 孔, 长度 142 毫米,钛合金(TAN),尺骨近端万向锁定加压接骨板 2.7/3.5, 右侧, 关节外, 6 孔, 长度 131 毫米,钛合金(TAN),尺骨近端万向锁定加压接骨板 2.7/3.5, 右侧, 关节外, 8 孔, 长度 157 毫米,钛合金(TAN),尺骨近端万向锁定加压接骨板 2.7/3	04.107.002,04.107.102,04.107.202,04.107.204,04.107.206,04.107.302,04.107.304,04.107.306,04.107.406,04.107.408,04.107.410,04.107.506,04.107.508,04.107.510,04.107.512	块	国械注进20143134997	辛迪思有限公司 Synthes GmbH
304	产品名称变更	锁定接骨板-尺骨接骨板	锁定接骨板-尺骨	HSJX08062970	锁定接骨板-尺骨接骨板	DePuy Synthes	尺骨近端万向锁定加压接骨板 2.7/3.5, 右侧, 关节外, 12 孔, 长度 211 毫米,钛合金(TAN)	04.107.412	块	国械注进20143134997	辛迪思有限公司 Synthes GmbH
305	产品名称变更	髓内钉系统组件-尾帽	髓内钉系统-尾帽	HSJX08062807	髓内钉系统组件-尾帽	DePuy Synthes	Expert A2FN, 尾帽, 空心, 延长 15 mm, 钛合金, 浅绿色, 天菌包装,Expert A2FN, 尾帽, 空心, 延长 20 mm, 钛合金, 浅绿色, 天菌包装,Expert A2FN, 尾帽, 空心, 延长 5 mm, 钛合金, 浅绿色, 天菌包装,Expert A2FN, 尾帽, 空心, 延长 0 mm, 钛合金, 浅绿色, 天菌包装	04.009.003S,04.009.004S,04.009.001S,04.009.000S	个	国械注进20163131483	辛迪思有限公司 Synthes GmbH
306	产品名称变更	髓内钉系统	髓内钉系统-尾帽	HSJX08062804	髓内钉系统	DePuy Synthes	尾帽，用于螺旋刀片，无菌包装,尾帽，用于6mm锁定螺栓，无菌包装	04.008.000S,04.008.001S	枚	国械注进20163131197	辛迪思有限公司 Synthes GmbH
307	规格变更	30×40cm-4p，X线,蓝带,灭菌线,1片/袋	30cmx40cm-4层、带X射线、灭菌级、1片/袋	NHCY,J0000045311	腹部垫	金士达	30×40cm-4p，X线,蓝带,灭菌线,1片/袋	KSC-03-A型	片	鲁械注准20192142741	金士达医疗（威宁）有限公司
308	产品名称变更	骨柱内固定系统-横连	骨柱内固定系统	GJBJ314722	骨柱内固定系统-横连	欣荣	直径6.0mm，长度45mm,直径4.5mm，长度20mm,直径5.5mm，长度40mm,直径4.5mm，长度40mm,直径6.0mm，长度40mm,直径6.0mm，长度35mm,直径7.0mm，长度55mm,直径6.0mm，长度50mm,直径6.5mm，长度40mm,直径5.0mm，长度20mm,直径7.5mm，长度55mm,直径5.5mm，长度50mm,直径6.5mm，长度35mm,直径5.0mm，长度40mm,直径5.0mm，长度50mm,直径7.5mm，长度55mm,直径6.5mm，长度50mm,直径4.5mm，长度40mm,直径6.5mm，长度15mm,直径5.5mm，长度50mm,直径5.0mm，长度50mm,直径7.0mm，长度25mm,直径4.5mm，长度55mm,直径4.5mm，长度20mm,直径7.5mm，长度40mm,直径6.0mm，长度50mm,直径6.0mm，长度40mm,直径7.5mm，长度25mm,直径7.5mm，长度45mm,直径4.5mm，长度25mm,直径6.0mm，长度25mm,直径5.0mm，长度20mm,直径7.0mm，长度30mm,直径6.5mm，长度30mm,直径7.0mm，长度55mm,直径3.0mm，长度45mm,直径4.0mm，长度35mm,直径7.5mm，长度55mm,直径4.5mm，长度55mm,直径7.0mm，长度55mm,直径4.5mm，长度45mm	多轴复位骨水泥螺钉 X DFNTSZ(实心)，固定螺钉 RSS Ⅲ型,固定骨水泥螺钉 X GNTKZ(空心)，固定骨水泥螺钉 X GNTKⅢ(空心)，固定复位骨水泥螺钉 X GFNTKⅢ(空心)，多轴骨水泥螺钉 X DNTSⅢ(实心)，固定复位骨水泥螺钉 X GFNTSZ(实心)，固定复位骨水泥螺钉 X GFNTSZ(实心)，多轴复位骨水泥螺钉 X DFNTSⅢ(实心)，固定复位螺钉 RSS Ⅲ型,固定骨水泥螺钉 X GNTSⅢ(实心)，固定复位骨水泥螺钉 X GFNTKⅢ(空心)，多轴复位骨水泥螺钉 X DFNTSZ(实心)，多轴骨水泥螺钉 X GNTSⅢ(实心)，固定骨水泥螺钉 X GNTKZ(空心)，多轴复位骨水泥螺钉 X DFNTKZ(空心)，固定骨水泥螺钉 X GNTKZ(空心)，固定螺钉 RSS Ⅲ型,固定复位螺钉 RSS Ⅲ型,固定骨水泥螺钉 X GNTKZ(空心)，固定螺钉 RSS Ⅲ型,固定骨水泥螺钉 X GNTSZ(实心)，固定复位骨水泥螺钉 X GFNTKⅢ(空心)，多轴复位螺钉 RSS Ⅲ型,固定骨水泥螺钉 X GNTSZ(实心)，固定骨水泥螺钉 X GNTKⅢ(空心)，固定复	枚	国械注准20163130354	苏州欣荣博尔特医疗器械有限公司

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
309	产品名称变更	骨柱内固定系统－螺钉	骨柱内固定系统	GJBJ314719	骨柱内固定系统－螺钉	欣荣	直径7.5mm，长度25mm,直径6.5mm，长度20mm,直径4.5mm，长度30mm,直径5.5mm，长度15mm,直径3.5mm，长度50mm,直径7.0mm，长度15mm,直径7.0mm，长度50mm,直径3.0mm，长度55mm,直径6.0mm，长度55mm,直径5.0mm，长度30mm,直径6.5mm，长度15mm,直径7.5mm，长度50mm,直径5.5mm，长度20mm,直径3.0mm，长度40mm,直径7.0mm，长度45mm,直径5.0mm，长度40mm,直径4.5mm，长度40mm,直径7.5mm，长度20mm,直径5.5mm，长度15mm,直径6.0mm，长度50mm,直径6.5mm，长度50mm,直径6.0mm，长度35mm,直径5.0mm，长度50mm,直径7.5mm，长度45mm,直径7.0mm，长度15mm,直径7.0mm，长度40mm,直径7.5mm，长度20mm,直径4.5mm，长度15mm,直径5.0mm，长度30mm,直径3.0mm，长度35mm,直径7.5mm，长度35mm,直径6.5mm，长度25mm,直径7.0mm，长度35mm,直径4.5mm，长度45mm,直径5.5mm，长度15mm,直径4.5mm，长度55mm,直径4.5mm，长度25mm,直径4.0mm，长度15mm,直径3.0mm，长度25mm,直径6.5mm，长度55mm,直径6.0mm，长度30mm	多轴螺钉\DTSZ(实心)，,多轴螺钉RSSⅢ型,多轴螺钉\DTSW(实心)，,多轴螺钉RSSⅠ型,多轴螺钉RSSⅡ型,多轴螺钉RSSⅢ型,多轴螺钉RSSⅢ型,多轴螺钉RSSⅡ型,多轴螺钉\DTSZ(实心)，,多轴螺钉RSSⅡ型,多轴螺钉RSSⅠ型,多轴螺钉RSSⅠ型,多轴螺钉RSSⅡ型,多轴螺钉RSSⅢ型,多轴螺钉RSSⅠ型,多轴螺钉RSSⅠ型,多轴螺钉RSSⅢ型,多轴螺钉\DTSW(实心)，,多轴螺钉RSSⅠ型,多轴螺钉RSSⅢ型,多轴螺钉RSSⅡ型,多轴螺钉\DTSZ(实心)，,多轴螺钉RSSⅡ型,多轴螺钉RSSⅠ型,多轴螺钉RSSⅠ型,多轴螺钉\DTSZ(实心)，,多轴螺钉RSSⅢ型,多轴螺钉RSSⅢ型,多轴螺钉\DTSW(实心)，,多轴螺钉RSSⅠ型,多轴螺钉RSSⅢ型,多轴螺钉RSSⅠ型,多轴螺钉\DTSZ(实心)，,多轴螺钉RSSⅡ型,多轴螺钉RSSⅢ型,多轴螺钉\DTSZ(实心)，,多轴螺钉RSSⅢ型,多轴螺钉RSSⅢ型,多轴螺钉RSSⅡ型,多轴螺钉\DTSW(实心)，	枚	国械注准20163130354	苏州欣荣博尔特医疗器械有限公司
310	产品名称变更	骨柱内固定系统－螺钉	骨柱内固定系统	GJBJ314716	骨柱内固定系统－螺钉	欣荣	直径7.0mm，长度40mm,直径6.5mm，长度25mm,直径6.0mm，长度15mm,直径4.0mm，长度20mm,直径5.0mm，长度35mm,直径5.5mm，长度35mm,直径3.0mm，长度15mm,直径6.0mm，长度40mm,直径5.5mm，长度45mm,直径6.5mm，长度45mm,直径7.0mm，长度30mm,直径5.5mm，长度40mm,直径6.5mm，长度15mm,直径3.0mm，长度55mm,直径5.5mm，长度55mm,直径5.5mm，长度15mm,直径3.5mm，长度50mm,直径6.0mm，长度55mm,直径6.0mm，长度45mm,直径3.0mm，长度35mm,直径3.0mm，长度25mm,直径5.5mm，长度35mm,直径3.5mm，长度15mm,直径7.5mm，长度15mm,直径5.5mm，长度55mm,直径5.0mm，长度40mm,直径6.5mm，长度20mm,直径7.0mm，长度40mm,直径7.5mm，长度35mm,直径7.5mm，长度30mm,直径5.5mm，长度55mm,直径6.5mm，长度50mm,直径4.0mm，长度35mm,直径7.0mm，长度25mm,直径6.0mm，长度50mm,直径5.5mm，长度30mm,直径5.0mm，长度50mm,直径4.5mm，长度35mm,直径4.5mm，长度20mm,直径3.0mm，长度35mm	多轴复位螺钉RSSⅠ型,多轴复位螺钉\DFTSW(实心)，,多轴复位螺钉RSSⅢ型,多轴复位螺钉RSSⅡ型,多轴复位螺钉\DFTSZ(实心)，,多轴复位螺钉RSSⅠ型,多轴复位螺钉\DFTSZ(实心)，,多轴复位螺钉RSSⅢ型,多轴复位螺钉\DFTSW(实心)，,多轴复位螺钉RSSⅢ型,多轴复位螺钉\DFTSW(实心)，,多轴复位螺钉RSSⅢ型,多轴复位螺钉RSSⅠ型,多轴复位螺钉RSSⅠ型,多轴复位螺钉RSSⅢ型,多轴复位螺钉\DFTSZ(实心)，,多轴复位螺钉RSSⅡ型,多轴复位螺钉RSSⅢ型,多轴复位螺钉RSSⅢ型,多轴复位螺钉RSSⅠ型,多轴复位螺钉RSSⅠ型,多轴复位螺钉RSSⅢ型,多轴复位螺钉RSSⅢ型,多轴复位螺钉RSSⅠ型,多轴复位螺钉\DFTSW(实心)，,多轴复位螺钉RSSⅠ型,多轴复位螺钉RSSⅡ型,多轴复位螺钉RSSⅢ型,多轴复位螺钉RSSⅢ型,多轴复位螺钉\DFTSZ(实心)，,多轴复位螺钉	枚	国械注准20163130354	苏州欣荣博尔特医疗器械有限公司
311	产品名称变更	骨柱内固定系统－螺钉	骨柱内固定系统	GJBJ314714	骨柱内固定系统－螺钉	欣荣	直径3.0mm，长度40mm,直径5.0mm，长度50mm,直径5.5mm，长度15mm,直径4.5mm，长度50mm,直径7.0mm，长度55mm,直径6.5mm，长度25mm,直径5.0mm，长度45mm,直径7.0mm，长度25mm,直径6.5mm，长度50mm,直径7.0mm，长度45mm,直径7.0mm，长度55mm,直径6.0mm，长度25mm,直径7.5mm，长度15mm,直径5.5mm，长度50mm,直径5.5mm，长度55mm,直径6.0mm，长度40mm,直径6.0mm，长度45mm,直径3.0mm，长度40mm,直径7.5mm，长度55mm,直径7.0mm，长度45mm,直径7.5mm，长度50mm,直径7.0mm，长度30mm,直径5.5mm，长度30mm,直径7.5mm，长度25mm,直径5.0mm，长度30mm,直径5.5mm，长度40mm,直径4.5mm，长度35mm,直径4.0mm，长度35mm,直径5.0mm，长度40mm,直径7.0mm，长度20mm,直径3.5mm，长度55mm,直径6.5mm，长度55mm,直径7.5mm，长度35mm,直径4.5mm，长度15mm,直径6.0mm，长度35mm,直径5.5mm，长度50mm,直径3.5mm，长度45mm,直径3.0mm，长度40mm,直径3.5mm，长度15mm,直径5.5mm，长度20mm	固定螺钉RSSⅢ型,固定螺钉\GTSZ(实心)，,固定螺钉RSSⅡ型,固定螺钉RSSⅢ型,固定螺钉RSSⅡ型,固定螺钉\GTSZ(实心)，,固定螺钉RSSⅢ型,固定螺钉\GTSZ(实心)，,固定螺钉RSSⅠ型,固定螺钉\GTSZ(实心)，,固定螺钉RSSⅢ型,固定螺钉RSSⅠ型,固定螺钉RSSⅡ型,固定螺钉RSSⅠ型,固定螺钉RSSⅠ型,固定螺钉RSSⅠ型,固定螺钉\GTSZ(实心)，,固定螺钉RSSⅠ型,固定螺钉\GTSZ(实心)，,固定螺钉RSSⅡ型,固定螺钉RSSⅢ型,固定螺钉RSSⅢ型,固定螺钉\GTSZ(实心)，,固定螺钉RSSⅢ型,固定螺钉RSSⅢ型,固定螺钉RSSⅢ型,固定螺钉\GTSZ(实心)，,固定螺钉RSSⅠ型,固定螺钉RSSⅠ型,固定螺钉RSSⅢ型,固定螺钉\GTSZ(实心)，,固定螺钉RSSⅢ型,固定螺钉RSSⅢ型,固定螺钉RSSⅢ型,固定螺钉\GTSW(实心)，,固定螺钉RSSⅢ型,固定螺钉RSSⅠ型,固定螺钉RSSⅠ型,固定螺钉RSSⅢ	枚	国械注准20163130354	苏州欣荣博尔特医疗器械有限公司
312	产品名称变更	骨柱内固定系统－螺钉	骨柱内固定系统	GJBJ314712	骨柱内固定系统－螺钉	欣荣	直径5.5mm，长度55mm,直径4.0mm，长度30mm,直径5.5mm，长度30mm,直径7.5mm，长度55mm,直径5.5mm，长度35mm,直径7.0mm，长度25mm,直径6.5mm，长度30mm,直径3.5mm，长度25mm,直径7.0mm，长度35mm,直径6.5mm，长度50mm,直径6.0mm，长度25mm,直径6.5mm，长度40mm,直径5.5mm，长度15mm,直径6.0mm，长度35mm,直径5.0mm，长度40mm,直径5.5mm，长度15mm,直径6.0mm，长度15mm,直径4.0mm，长度40mm,直径4.0mm，长度35mm,直径4.5mm，长度45mm,直径3.5mm，长度45mm,直径4.5mm，长度50mm,直径4.5mm，长度50mm,直径5.0mm，长度40mm,直径7.5mm，长度30mm,直径6.0mm，长度30mm,直径5.5mm，长度20mm,直径7.5mm，长度35mm,直径5.5mm，长度53mm,直径4.5mm，长度35mm,直径3.0mm，长度45mm,直径4.0mm，长度30mm,直径5.5mm，长度40mm,直径6.5mm，长度50mm,直径6.0mm，长度25mm,直径6.5mm，长度55mm,直径5.5mm，长度50mm,直径3.5mm，长度45mm,直径3.0mm，长度40mm,直径3.5mm，长度15mm,直径5.5mm，长度20mm	固定复位螺钉RSSⅡ型,固定复位螺钉RSSⅡ型,固定复位螺钉\GFTSW(实心)，,固定复位螺钉RSSⅢ型,固定复位螺钉RSSⅢ型,固定复位螺钉RSSⅢ型,固定复位螺钉RSSⅡ型,固定复位螺钉RSSⅢ型,固定复位螺钉\GFTSZ(实心)，,固定复位螺钉RSSⅠ型,固定复位螺钉RSSⅠ型,固定复位螺钉RSSⅢ型,固定复位螺钉RSSⅢ型,固定复位螺钉RSSⅢ型,固定复位螺钉RSSⅠ型,固定复位螺钉RSSⅠ型,固定复位螺钉RSSⅢ型,固定复位螺钉RSSⅢ型,固定复位螺钉RSSⅠ型,固定复位螺钉RSSⅠ型,固定复位螺钉RSSⅠ型,固定复位螺钉RSSⅢ型,固定复位螺钉RSSⅢ型,固定复位螺钉RSSⅢ

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
319	规格变更	50人份/盒	检测卡单人份：50人份/盒	NHCY,J0000114169	甲型/乙型流感病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）	伯杰	50人份/盒	/	盒	国械注准20243401434	上海伯杰医疗科技股份有限公司
320	规格变更	20人份/盒	检测卡单人份：20人份/盒	NHCY,J0000114166	甲型/乙型流感病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）	伯杰	20人份/盒	/	盒	国械注准20243401434	上海伯杰医疗科技股份有限公司
321	规格变更	5人份/盒	检测卡单人份：5人份/盒	NHCY,J0000114163	甲型/乙型流感病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）	伯杰	5人份/盒	/	盒	国械注准20243401434	上海伯杰医疗科技股份有限公司
322	规格变更	1人份/盒	检测卡单人份：1人份/盒	NHCY,J0000114159	甲型/乙型流感病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）	伯杰	1人份/盒	/	盒	国械注准20243401434	上海伯杰医疗科技股份有限公司
323	产品名称、规格变更	产品名称:六项呼吸道病原菌核酸检测试剂盒 （荧光PCR法） 规格：50人份/盒	产品名称:呼吸道病原菌多重核酸检测试剂盒 （荧光PCR法） 规格：规格 1：铜绿假单胞菌/鲍曼不动杆菌/大肠埃希菌/流感嗜血杆 菌/肺炎克雷伯菌/肺炎链球菌；50人份/盒	NHCY,J0000230362	六项呼吸道病原菌核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	伯杰	50人份/盒	/	盒	国械注准20253401057	上海伯杰医疗科技股份有限公司
324	产品名称、规格变更	产品名称:六项呼吸道病原菌核酸检测试剂盒 （荧光PCR法） 规格：25人份/盒	产品名称:呼吸道病原菌多重核酸检测试剂盒 （荧光PCR法） 规格：规格1：铜绿假单胞菌/鲍曼不动杆菌/大肠埃希菌/流感嗜血杆 菌/肺炎克雷伯菌/肺炎链球菌；25人份/盒	NHCY,J0000230364	六项呼吸道病原菌核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	伯杰	25人份/盒	/	盒	国械注准20253401057	上海伯杰医疗科技股份有限公司
325	产品名称变更	肺动脉取检支架系统－肺动脉血栓清除系统	肺动脉血栓清除系统	NZSCM0000003492	肺动脉取检支架系统－肺动脉血栓清除系统	北京管桥	25mmX20mm,18mmX27mm,10mmX20mm,10mm X 26mm,18mm X 20mm,25mmX38mm,14mmX20mm,14mm X 26mm	PACS2520,PACS1827,PACS1020;PACS1026,PACS1820,PACS2538,PACS1420,PACS 1426	根	国械注准20253031283	北京管桥医疗科技有限公司
326	注册证号、生产企业、规格、型号变更	注册证号：国械备20180986 生产企业：PhadiaAB/法迪亚公司 规格：6*5.3ml 型号：Phadia250、Phadia1000	注册证号：国械备20180986 号 生产企业：法迪亚公司 Phadia AB 规格：6×5.3ml 型号：无	TY22012379	总IgE酶标二抗	Phadia	6*5.3ml	Phadia250、Phadia1000	盒	国械备20180986	PhadiaAB/法迪亚公司
327	产品名称、生产企业、规格变更	产品名称：全自动免疫检验系统用终止液 （Phadia250） 生产企业：PhadiaAB/法迪亚公司 规格：6*119ml	产品名称：全自动免疫检验系统用终止液 生产企业：法迪亚公司 Phadia AB 规格：6 x 119 ml	TY21320912	全自动免疫检验系统用终止液（Phadia250）	Phadia	6*119ml	/	盒	国械备20160411号	PhadiaAB/法迪亚公司
328	产品名称、生产企业、规格变更	产品名称：全自动免疫检验系统用底物液 （Phadia250） 生产企业：PhadiaAB/法迪亚公司 规格：6*11ml	产品名称：全自动免疫检验系统用底物液 生产企业：法迪亚公司 Phadia AB 规格：6 x 11 ml	TY21320911	全自动免疫检验系统用底物液（Phadia250）	Phadia	6*11ml	/	盒	国械备20160408号	PhadiaAB/法迪亚公司
329	产品名称、生产企业、规格、型号变更	产品名称：全自动免疫检验系统用底物液 （Phadia1000） 生产企业：PhadiaAB/法迪亚公司 规格：6x65ml/盒 型号：Phadia1000	产品名称：全自动免疫检验系统用底物液 生产企业：法迪亚公司 Phadia AB 规格：6 x 65 ml 型号：无	TY21320712	全自动免疫检验系统用底物液（Phadia1000）	Phadia	6x65ml/盒	Phadia1000	盒	国械备20160408号	PhadiaAB/法迪亚公司
330	生产企业、规格、型号变更	生产企业：PhadiaAB/法迪亚公司 规格：6*20.5ml/盒 型号：Phadia250、Phadia1000	生产企业：法迪亚公司 Phadia AB 规格：6 x 20.5 ml 型号：无	TY21318931	特异性IgE酶标二抗	Phadia	6*20.5ml/盒	Phadia250、Phadia1000	盒	国械备20180985号	PhadiaAB/法迪亚公司
331	产品名称、生产企业、规格、型号变更	产品名称：全自动免疫检验系统用终止液（Phadia1000） 生产企业：PhadiaAB/法迪亚公司 规格：850ml/瓶 型号：Phadia250、Phadia1000	产品名称：全自动免疫检验系统用终止液 生产企业：法迪亚公司 Phadia AB 规格：850ml 型号：无	TY21318928	全自动免疫检验系统用终止液（Phadia1000）	Phadia	850ml/瓶	Phadia250、Phadia1000	瓶	国械备20160411号	PhadiaAB/法迪亚公司
332	产品名称、生产企业、规格、型号变更	产品名称：清洗液（Phadia250/Phadia1000） 生产企业：PhadiaAB/法迪亚公司 规格：2*5L/盒 型号：Phadia250、Phadia1000	产品名称：清洗液 生产企业：法迪亚公司 Phadia AB 规格：2 x 5 l（清洗液添加剂 2 x 86 ml，清洗液浓缩液 2 x 400 ml） 型号：无	TY21318926	清洗液（Phadia250/Phadia1000）	Phadia	2*5L/盒	Phadia250、Phadia1000	盒	国械备20160410号	PhadiaAB/法迪亚公司
333	规格变更	20×25cm-4p，X线,蓝带,天蓝纸,5片/袋	20cmx25cm-4层、带X射线、天蓝纸、5片/袋	NHCY,J0000044739	腹部垫	金士达	20×25cm-4p，X线,蓝带,天蓝纸,5片/袋	KSC-03-A型	片	鄂械注准20192142741	金士达医疗（咸宁）有限公司
334	规格变更	骨科钻孔瞄准器	通道套管，8x30	TY21224362	一次性使用内窥镜套管	Arthrex	0	0	枚	国械注准20172062270	Arthrex, Inc. 锐进公司
335	规格、型号变更	规格：30*40cm-2p,5片/吸塑袋 型号：KSC-03-A,带X线、天蓝	规格：30cmx40cm-2层、带X射线、天蓝纸、5片/袋 型号：KSC-03-A型	NHCY,J0000044220	腹部垫	金士达	30*40cm-2p,5片/吸塑袋	KSC-03-A,带X线、天蓝	片	鄂械注准20192142741	金士达医疗（咸宁）有限公司
336	规格、型号变更	规格：45*45cm-4p,5片/吸塑袋 型号：KSC-03-A,带X线、天蓝	规格：45cmx45cm-4层、带X射线、天蓝纸、5片/袋 型号：KSC-03-A型	NHCY,J0000044170	腹部垫	金士达	45*45cm-4p,5片/吸塑袋	KSC-03-A,带X线、天蓝	片	鄂械注准20192142741	金士达医疗（咸宁）有限公司
337	规格、型号变更	规格：45*45cm-4p,2片/吸塑袋 型号：KSC-03-A,带X线、天蓝	规格：45cmx45cm-4层、带X射线、天蓝纸、2片/袋 型号：KSC-03-A型	NHCY,J0000044111	腹部垫	金士达	45*45cm-4p,2片/吸塑袋	KSC-03-A,带X线、天蓝	片	鄂械注准20192142741	金士达医疗（咸宁）有限公司
338	规格、型号变更	规格：30*40cm-4p,2片/吸塑袋 型号：KSC-03-A,带X线、天蓝	规格：30cmx40cm-4层、带X射线、天蓝纸、2片/袋 型号：KSC-03-A型	NHCY,J0000044024	腹部垫	金士达	30*40cm-4p,2片/吸塑袋	KSC-03-A,带X线、天蓝	片	鄂械注准20192142741	金士达医疗（咸宁）有限公司
339	规格、型号变更	规格：20*30cm-4p,2片/吸塑袋 型号：KSC-03-A,带X线、天蓝	规格：20cmx30cm-4层、带X射线、天蓝纸、2片/袋 型号：KSC-03-A型	NHCY,J0000043989	腹部垫	金士达	20*30cm-4p,2片/吸塑袋	KSC-03-A,带X线、天蓝	片	鄂械注准20192142741	金士达医疗（咸宁）有限公司
340	生产企业变更	伟亚安医疗器械公司 Vyaire Medical GmbH	Jaeger Medical GmbH耶格医疗器械公司	TY22012150	呼吸过滤器	Vyaire	接患者端外径 28mm ± 2 mm；接肺功能测试仪端内径 28 ± 2 mm	MicroGard Ⅱ B	1个/包	国械注准20152082110	伟亚安医疗器械公司 Vyaire Medical GmbH
341	规格变更	HYT-C14-01：50测试/盒	HYT-C14-01、HYT-C14-02、HYT-C14-04、HYT-C14-05：50测试/盒	NSCM00008306	血管内皮生长因子（VEGF）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	天津鸿宇泰生物科技有限公司	HYT-C14-01：50测试/盒	/	盒	津械注准20232400122	天津鸿宇泰生物科技有限公司
342	注册证号变更	豫械注准20172400251	豫郑械备20260162	NHCY,J0000000620	双相血培养瓶	博赛	20瓶/箱	/	箱	豫械注准20172400251	郑州博赛生物技术股份有限公司
343	产品名称、注册证号变更	产品名称：TTC沙保罗培养基 注册证号：豫械注准20152400443	产品名称：沙保罗（罗）琼脂培养基 注册证号：豫郑械备20260161	NGHM00007024	TTC沙保罗培养基	博赛	90mm	/	包	豫械注准20152400443	郑州博赛生物技术股份有限公司
344	生产企业、规格变更	生产企业：ConMed Corporation 规格：（可调节悬吊钩板（骨键骨））14mm*4.5mm*2mm,（可调节悬吊钩板（软组织））14mm*4.5mm*2mm,（悬吊钩板）21mm*6mm*2.8mm	生产企业：康美公司ConMed Corporation 规格：可调节悬吊钩板（骨键骨），可调节悬吊钩板（软组织），悬吊钩板	GJBJ41067800	可调节悬吊钩板	Conmed	（可调节悬吊钩板（骨键骨））14mm*4.5mm*2mm,（可调节悬吊钩板（软组织））14mm*4.5mm*2mm,（悬吊钩板）21mm*6mm*2.8mm	KS-BTB,KS-ALB,KS-BCA	个	国械注进20203130034	ConMed Corporation
345	生产企业变更	ConMed Corporation 康美公司	康美公司 ConMed Corporation	GJBJ412418001	软组织带线钢钉	Conmed	（软组织带线钢钉，一次性螺丝刀，Hi-Fi线）5.0mm*14.0mm,（软组织带线钢钉组合，#2Hi-Fi缝线）5.0mm*14.0mm	C6160H,C6140H	个	国械注进20183132522	ConMed Corporation 康美公司
346	规格变更	Infinity AIM缝线切割器和插入器,Infinity AIM半月板缝合器，15°下弯型,Infinity AIM半月板缝合器，25°上弯型	KSC20,KMR2R,KMR2S	NHCY,J0000336342	半月板缝合系统	ConMed	Infinity AIM缝线切割器和插入器,Infinity AIM半月板缝合器，15°下弯型,Infinity AIM半月板缝合器，25°上弯型	KSC20,KMR2R,KMR2S	个	国械注准20253130553	康美公司 ConMed Corporation
347	规格、型号变更	规格：(φ1.5、1.6、2.0、2.5、3.0)×(100～400每间隔5mm为一规格)(φ0.8、1.0、1.2)×(70～300每间隔5mm为一规格)(φ1.5、1.6、2.0、2.5、3.0)×(100～400每间隔5mm为一规格)(φ0.8、1.0、1.2)×(70～300每间隔5mm为一规格)(φ3.5、4.0、4.5、5.0)×(125～400每间隔5mm为一规格)(φ0.8、1.0、1.2)×(70～300每间隔5mm为一规格)(φ1.5、1.6、2.0、2.5、3.0)×(100～400每间隔5mm为一规格)(φ0.8、1.0、1.2)×(70～300每间隔5mm为一规格)(φ1.5、1.6、2.0、2.5、3.0)×(100～400每间隔5mm为一规格)(φ0.8、1.0、1.2)×(70～300每间隔5mm为一规格)(φ3.5、4.0、4.5、5.0)×(125

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
350	产品名称、注册证号变更	产品名称：巧克力色血琼脂平板 注册证号：豫械注准20172400636	产品名称：嗜血杆菌巧克力琼脂选择培养基 注册证号：豫郑械备20260129	TY21239173	巧克力色血琼脂平板	安图生物	嗜血型70mm 5块/包	0	包	豫械注准20172400636	郑州安图生物工程股份有限公司
351	产品名称、注册证号变更	产品名称：巧克力色血琼脂平板 注册证号：豫械注准20172400636	产品名称：嗜血杆菌巧克力琼脂选择培养基 注册证号：豫郑械备20260129	TY21239172	巧克力色血琼脂平板	安图生物	嗜血型90mm 5块/包	0	包	豫械注准20172400636	郑州安图生物工程股份有限公司
352	产品名称、注册证号变更	产品名称：淋球菌琼脂平板 注册证号：豫械注准20172400634	产品名称：淋病奈瑟菌培养基 注册证号：豫郑械备20260131	TY21239170	淋球菌琼脂平板	安图生物	70mm 5块/包	0	包	豫械注准20172400634	郑州安图生物工程股份有限公司
353	产品名称、注册证号变更	产品名称：淋球菌琼脂平板 注册证号：豫械注准20172400634	产品名称：淋病奈瑟菌培养基 注册证号：豫郑械备20260131	TY21239169	淋球菌琼脂平板	安图生物	90mm 5块/包	0	包	豫械注准20172400634	郑州安图生物工程股份有限公司
354	产品名称、注册证号变更	产品名称：淋球菌琼脂平板 注册证号：豫械注准20172400634	产品名称：淋病奈瑟菌培养基 注册证号：豫郑械备20260131	NGHW00015440	淋球菌琼脂平板	安图生物	90mm 10块/包	/	包	豫械注准20172400634	郑州安图生物工程股份有限公司
355	产品名称、注册证号变更	产品名称：巧克力色血琼脂平板 注册证号：豫械注准20172400636	产品名称：嗜血杆菌巧克力琼脂选择培养基 注册证号：豫郑械备20260129	NGHW00009308	巧克力色血琼脂平板	安图生物	嗜血型90mm 10块/包	/	包	豫械注准20172400636	郑州安图生物工程股份有限公司
356	注册证号变更	豫械注准20172400633	豫郑械备20260133	TY21239168	麦康凯琼脂平板	安图生物	90mm 5块/包	0	包	豫械注准20172400633	郑州安图生物工程股份有限公司
357	注册证号变更	豫械注准20172400633	豫郑械备20260133	TY21239167	麦康凯琼脂平板	安图生物	70mm 5块/包	0	包	豫械注准20172400633	郑州安图生物工程股份有限公司
358	注册证号变更	豫械注准20172400633	豫郑械备20260133	GHW00059652	麦康凯琼脂平板	安图生物	90mm 10块/包	0	包	豫械注准20172400633	郑州安图生物工程股份有限公司
359	产品名称、注册证号变更	产品名称：血·胆道菌分隔琼脂平板 注册证号：豫械注准20172400759	产品名称：血•胆道菌分隔琼脂培养基 注册证号：豫郑械备20260147	GHW00058615	血·胆道菌分隔琼脂平板	安图生物	90mm血•麦康凯 5块/包	0	包	豫械注准20172400759	郑州安图生物工程股份有限公司
360	产品名称、注册证号变更	产品名称：伊红美兰琼脂平板 注册证号：豫械注准20172400762	产品名称：伊红美蓝琼脂培养基 注册证号：豫郑械备20260124	TY21239200	伊红美兰琼脂平板	安图生物	90mm 5块/包	0	包	豫械注准20172400762	郑州安图生物工程股份有限公司
361	注册证号变更	豫械注准20172400766	豫郑械备20260127	TY21239208	SS琼脂平板	安图生物	70mm 5块/包	0	包	豫械注准20172400766	郑州安图生物工程股份有限公司
362	注册证号变更	豫械注准20172400766	豫郑械备20260127	TY21239207	SS琼脂平板	安图生物	90mm 5块/包	0	包	豫械注准20172400766	郑州安图生物工程股份有限公司
363	注册证号变更	豫械注准20172400766	豫郑械备20260127	GHW00058656	SS琼脂平板	安图生物	90mm 10块/包	0	包	豫械注准20172400766	郑州安图生物工程股份有限公司
364	产品名称、注册证号变更	产品名称：伊红美兰琼脂平板 注册证号：豫械注准20172400762	产品名称：伊红美蓝琼脂培养基 注册证号：豫郑械备20260124	TY21239203	沙保罗琼脂平板	安图生物	90mm 5块/包	0	包	豫械注准20172400763	郑州安图生物工程股份有限公司
365	产品名称、注册证号变更	产品名称：沙保罗琼脂平板 注册证号：豫械注准20172400763	产品名称：沙保罗琼脂培养基 注册证号：豫郑械备20260132	TY21239202	沙保罗琼脂平板	安图生物	70mm 5块/包	0	包	豫械注准20172400763	郑州安图生物工程股份有限公司
366	产品名称、注册证号变更	产品名称：沙保罗琼脂平板 注册证号：豫械注准20172400763	产品名称：沙保罗琼脂培养基 注册证号：豫郑械备20260132	NGHW00009313	沙保罗琼脂平板	安图生物	90mm 10块/包	/	包	豫械注准20172400763	郑州安图生物工程股份有限公司
367	产品名称、注册证号变更	产品名称：血琼脂平板 注册证号：豫械注准20152400623	产品名称：血琼脂培养基 注册证号：豫郑械备20260128	TY21239146	血琼脂平板	安图生物	90mm 5块/包	0	包	豫械注准20152400623	郑州安图生物工程股份有限公司
368	产品名称、注册证号变更	产品名称：血琼脂平板 注册证号：豫械注准20152400623	产品名称：血琼脂培养基 注册证号：豫郑械备20260128	TY21239145	血琼脂平板	安图生物	70mm 5块/包	0	包	豫械注准20152400623	郑州安图生物工程股份有限公司
369	产品名称、注册证号变更	产品名称：血琼脂平板 注册证号：豫械注准20152400623	产品名称：血琼脂培养基 注册证号：豫郑械备20260128	GHW00058613	血琼脂平板	安图生物	90mm 10块/包	0	包	豫械注准20152400623	郑州安图生物工程股份有限公司
370	注册证号变更	豫械注准20172400765	豫郑械备20260125	TY21239206	中国蓝琼脂平板	安图生物	70mm 5块/包	0	包	豫械注准20172400765	郑州安图生物工程股份有限公司
371	注册证号变更	豫械注准20172400765	豫郑械备20260125	TY21239205	中国蓝琼脂平板	安图生物	90mm 5块/包	0	包	豫械注准20172400765	郑州安图生物工程股份有限公司
372	注册证号变更	豫械注准20172400765	豫郑械备20260125	NHCY,J0000079490	中国蓝琼脂平板	安图生物	90mm 10块/包	/	包	豫械注准20172400765	郑州安图生物工程股份有限公司
373	产品名称变更	人C-肽检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	C肽检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	NHCY,J0000246291	人C-肽检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	安图生物	50测试/盒	/	盒	豫械注准20172400743	郑州安图生物工程股份有限公司
374	产品名称变更	人C-肽检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	C肽检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	NHCY,J0000332560	人C-肽检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	安图生物	200测试/盒	/	盒	豫械注准20172400743	郑州安图生物工程股份有限公司
375	产品名称变更	人C-肽检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	C肽检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	TY21239191	人C-肽检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	安图生物	100测试/盒	0	盒	豫械注准20172400743	郑州安图生物工程股份有限公司
376	规格变更	3.5*20mm 二根,5.0*18mm 二根,5.0*16mm 二根,5.0*14mm 二根,5.0*12mm 二根,3.5*12mm 二根,5.0*20mm 二根,3.5*14mm 二根,3.5*16mm 二根,3.5*18mm 二根	5.0，两根2号缆线，蓝色\白黑，17mm,3.5，两根2号缆线，蓝色\白黑，12mm,3.5*20mm 二根,5.0*18mm 二根,5.0*14mm 二根,5.0*12mm 二根,3.5*14mm 二根,3.5*16mm 二根,3.5*18mm 二根	GJBJ419233001	不可吸收骨线锚钉	中安	5.0*16mm 二根,3.5*12mm 二根	MDD01,MDD01	支	国械注准20163130048	北京中安泰华科技有限公司
377	产品名称、规格变更	产品名称：带持钛板 规格:5#蓝色,2#蓝色,2#蓝白色,2#白色,5蓝白色,5#白色,15~200	产品名称：带持钛板-线圈 规格:15~200圆定线圈，5#蓝色，2#蓝色，2#蓝白色，2#白色，5蓝白色，5#白色	GJBJ412669001	带持钛板	中安	5#蓝色,2#蓝色,2#蓝白色,2#白色,5蓝白色,5#白色,15~200	YD0114,YD0114,YD0114,YD0114,YD0114,YD0114,YD0113	个	国械注准20223130416	北京中安泰华科技有限公司
378	规格变更	58-17010,58-17007,58-17008,58-17005,58-17012,58-17011,58-17013,58-17016,58-17006,58-17009	（58-17006）1.7X6MM 非锁定自攻螺钉，CROSS-PIN（5枚装）,（58-17009）1.7X9MM 非锁定自攻螺钉，CROSS-PIN（5枚装）,（58-17010）1.7X10MM 非锁定自攻螺钉，CROSS-PIN（5枚装）,（58-17007）1.7X7MM 非锁定自攻螺钉，CROSS-PIN（5枚装）,（58-17008）1.7X8MM 非锁定自攻螺钉，CROSS-PIN（5枚装）,（58-17005）1.7X5MM 非锁定自攻螺钉，CROSS-PIN（5枚装）,（58-17012）1.7X12MM 非锁定自攻螺钉，CROSS-PIN（5枚装）,（58-17011）1.7X11MM 非锁定自攻螺钉，CROSS-PIN（5枚装）,（58-17013）1.7X13MM 非锁定自攻螺钉，CROSS-PIN（5枚装）,（58-17016）1.7X16MM 非锁定自攻螺钉，CROSS-PIN（5枚装）	HSJX08053179	手部锁定钛板系统-接骨螺钉	Stryker	58-17010,58-17007,58-17008,58-17005,58-17012,58-17011,58-17013,58-17016,58-17006,58-17009	58-17010,58-17007,58-17008,58-17005,58-17012,58-17011,58-17013,58-17016,58-17006,58-17009	个	国械注进20153134233	烟士史赛克有限公司 Stryker GmbH
379	生产企业变更	德国史赛克有限公司 Stryker Trauma GmbH	烟士史赛克有限公司 Stryker GmbH	HSJX08052977	髓内钉系统-拉力钉	Stryker	（3060-0080S）3060-0080S,（3060-0115S）3060-0115S,（3060-0110S）3060-0110S,（3060-0095S）3060-0095S,（3060-0085S）3060-0085S,（3060-0075S）3060-0075S,（3060-0125S）3060-0125S,（3060-0090S）3060-0090S,（3060-0070S）3060-0070S,（3060-0105S）3060-0105S,（3060-0130S）3060-0130S,（3060-0120S）3060-0120S,（3060-0100S）3060-0100S	3060-0080S,3060-0115S,3060-0110S,3060-0095S,3060-0085S,3060-0075S,3060-0125S,3060-0090S,3060-0070S,3060-0105S,3060-0130S,3060-0120S,3060-0100S	个	国械注进20153133134	德国史赛克创伤有限公司 Stryker Trauma GmbH
380	产品名称、生产企业、规格变更	产品名称：髓内钉系统-髓内钉 生产企业：德国史赛克有限公司 Stryker Trauma GmbH 规格：5x55mm,5x45mm,5x50mm,5x35mm	产品名称：髓内钉系统-交锁螺钉 生产企业：烟士史赛克有限公司 Stryker GmbH 规格：（1891-5055S）1891-5055S，（1891-5045S）1891-5045S，（1891-5050S）1891-5050S，（1891-5035S）1891-5035S	HSJX08052972	髓内钉系统-髓内钉	Stryker	5x55mm,5x45mm,5x50mm,5x35mm	1891-5055S,1891-5045S,1891-5050S,1891-5035S	个	国械注进20163132780	德国史赛克创伤有限公司 Stryker Trauma GmbH
381	产品名称、生产企业、规格变更	产品名称：髓内钉系统-髓内钉 生产企业：德国史赛克有限公司 Stryker Trauma GmbH 规格：1896-4022S,1896-4055S,1896-4030S,1896-4036S,1896-4034S,1896-4020S,1896-4024S,1896-4035S,1896-4032S,1896-4038S,1896-4040S,1896-4026S,1896-4045S,1896-4028S,1896-4060S,1896-4050S	产品名称：髓内钉系统-交锁螺钉 生产企业：烟士史赛克有限公司 Stryker GmbH 规格：（1896-4060S）1896-4060S,（1896-4050S）1896-4050S,（1896-4022S）1896-4022S,（1896-4055S）1896-4055S,（1896-4030S）1896-4030S,（1896-4036S）1896-4036S,（1896-4034S）1896-4034S,（1896-4020S）1896-4020S,（1896-4024S）1896-4024S,（1896-4035S）1896-4035S,（1896-4032S）1896-4032S,（1896-4038S）1896-4038S,（1896-4040S）1896-4040S,（1896-4026S）1896-4026S,（1896-4045S）1896-4045S,（1896-4028S）1896-4028S	HSJX08052970	髓内钉系统-髓内钉	Stryker	1896-4022S,1896-4055S,1896-4030S,1896-4036S,1896-4034S,1896-4020S,1896-4024S,1896-4035S,1896-4032S,1896-4038S,1896-4040S,1896-4026S,1896-4045S,1896-4028S,1896-4060S,1896-4050S	1896-4022S,1896-4055S,1896-4030S,1896-4036S,1896-4034S,1896-4020S,1896-4024S,1896-4035S,1896-4032S,1896-4038S,1896-4040S,1896-4026S,1896-4045S,1896-4028S,1896-4060S,1896-4050S	个	国械注进20163132780	德国史赛克创伤有限公司 Stryker Trauma GmbH
382	生产企业变更	德国史赛克有限公司 Stryker Trauma GmbH	烟士史赛克有限公司 Stryker GmbH	HSJX08052957	髓内钉系统-尾帽	Stryker	（1822-0010S）1822-0010S,（1822-0025S）1822-0025S,（1822-0020S）1822-0020S,（1822-0030S）1822-0030S,（1822-0003S）1822-0003S,（1822-0004S）1822-0004S,（1822-0005S）1822-0005S,（1822-0015S）1822-0015S	1822-0010S,1822-0025S,1822-0020S,1822-0030S,1822-0003S,1822-0004S,1822-0005S,1822-0015S	个	国械注进20163132780	德国史赛克创伤有限公司 Stryker Trauma GmbH
383	生产企业变更	德国史赛克有限公司 Stryker Trauma GmbH	烟士史赛克有限公司 Stryker GmbH	HSJLM091010011	髓内钉系统-髓内钉	Stryker	（1818-1130S）1818-1130S,（1818-1115S）1818-1115S,（1818-1030S）1818-1030S,（1818-1220S）1818-1220S,（1818-1015S）1818-1015S,（1819-1220S）1819-1220S,（1819-1115S）1819-1115S,（1819-1015S）1819-1015S,（1819-1130S）1819-1130S	1818-1130S,1818-1115S,1818-1030S,1818-1220S,1818-1015S,1819-1220S,1819-1115S,1819-1015S,1819-1130S	个	国械注进20163132780	德国史赛克创伤有限公司 Stryker Trauma GmbH
384	生产企业变更	德国史赛克有限公司 Stryker Trauma GmbH	烟士史赛克有限公司 Stryker GmbH	HSJLM090960063	髓内钉系统-髓内钉	Stryker	（1822-1037S）1822-1037S,（1822-1040S）1822-1040S,（1822-1130S）1822-1130S,（1822-1131S）1822-1131S,（1822-1133S）1822-1133S,（1822-1134S）1822-1134S,（1822-1136S）1822-1136S,（1822-1137S）1822-1137S,（1822-1139S）1822-1139S	1822-1037S,1822-1040S,1822-1130S,1822-1131S,1822-1133S,1822-1134S,1822-1136S,1822-1137S,1822-1139S	个	国械注进20163132780	德国史赛克创伤有限公司 Stryker Trauma GmbH

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
385	生产企业变更	德国史赛克创伤有限公司 Stryker Trauma GmbH	瑞士史赛克有限公司 Stryker GmbH	HSJLM090950235	髓内钉系统-髓内钉	Stryker	（1843-0930S）1843-0930S,（1843-0932S）1843-0932S,（1843-0934S）1843-0934S,（1843-0936S）1843-0936S,（1843-0938S）1843-0938S,（1843-0940S）1843-0940S,（1845-0930S）1845-0930S,（1845-0932S）1845-0932S,（1845-0934S）1845-0934S,（1845-0936S）1845-0936S,（1845-0938S）1845-0938S,（1845-0940S）1845-0940S	1843-0930S,1843-0932S,1843-0934S,1843-0936S,1843-0938S,1843-0940S,1845-0930S,1845-0932S,1845-0934S,1845-0936S,1845-0938S,1845-0940S	个	国械注进20163131780	德国史赛克创伤有限公司 Stryker Trauma GmbH
386	生产企业变更	德国史赛克创伤有限公司 Stryker Trauma GmbH	瑞士史赛克有限公司 Stryker GmbH	HSJLM090950229	髓内钉系统-髓内钉	Stryker	Gamma3股骨根茎R1.5长髓内钉，钛合金，右侧，130° x 10x240mm,Gamma3股骨根茎R1.5长髓内钉，钛合金，右侧，130° x 10x260mm,Gamma3股骨根茎R1.5长髓内钉，钛合金，右侧，130° x 10x280mm,Gamma3股骨根茎R1.5长髓内钉，钛合金，右侧，130° x 10x300mm,Gamma3股骨根茎R1.5长髓内钉，钛合金，右侧，130° x 10x320mm,Gamma3股骨根茎R1.5长髓内钉，钛合金，右侧，130° x 10x340mm,Gamma3股骨根茎R1.5长髓内钉，钛合金，右侧，130° x 10x360mm,Gamma3股骨根茎R1.5长髓内钉，钛合金，右侧，130° x 10x400mm,Gamma3股骨根茎R1.5长髓内钉，钛合金，右侧，130° x 10x420mm	3430-0240S,3430-0260S,3430-0280S,3430-0300S,3430-0320S,3430-0340S,3430-0360S,3430-0400S,3430-0420S	个	国械注进20163131621	德国史赛克创伤有限公司 Stryker Trauma GmbH
387	生产企业变更	德国史赛克创伤有限公司 Stryker Trauma GmbH	瑞士史赛克有限公司 Stryker GmbH	HSJLM090950204	髓内钉系统-髓内钉	Stryker	Gamma3股骨根茎R1.5长髓内钉，钛合金，左侧，125° x 10x260mm,Gamma3股骨根茎R1.5长髓内钉，钛合金，左侧，125° x 10x280mm,Gamma3股骨根茎R1.5长髓内钉，钛合金，左侧，125° x 10x300mm,Gamma3股骨根茎R1.5长髓内钉，钛合金，左侧，125° x 10x320mm,Gamma3股骨根茎R1.5长髓内钉，钛合金，左侧，125° x 10x340mm,Gamma3股骨根茎R1.5长髓内钉，钛合金，左侧，125° x 10x360mm,Gamma3股骨根茎R1.5长髓内钉，钛合金，左侧，125° x 10x380mm,Gamma3股骨根茎R1.5长髓内钉，钛合金，左侧，125° x 10x400mm	3525-0260S,3525-0280S,3525-0300S,3525-0320S,3525-0340S,3525-0360S,3525-0380S,3525-0400S	个	国械注进20163131621	德国史赛克创伤有限公司 Stryker Trauma GmbH
388	生产企业变更	德国史赛克创伤有限公司 Stryker Trauma GmbH	瑞士史赛克有限公司 Stryker GmbH	HSJLM090950203	髓内钉系统-髓内钉	Stryker	Gamma3股骨根茎R1.5长髓内钉，钛合金，左侧，120° x 10x240mm,Gamma3股骨根茎R1.5长髓内钉，钛合金，左侧，120° x 10x260mm,Gamma3股骨根茎R1.5长髓内钉，钛合金，左侧，120° x 10x280mm,Gamma3股骨根茎R1.5长髓内钉，钛合金，左侧，120° x 10x300mm,Gamma3股骨根茎R1.5长髓内钉，钛合金，左侧，120° x 10x320mm,Gamma3股骨根茎R1.5长髓内钉，钛合金，左侧，120° x 10x340mm,Gamma3股骨根茎R1.5长髓内钉，钛合金，左侧，120° x 10x360mm,Gamma3股骨根茎R1.5长髓内钉，钛合金，左侧，120° x 10x380mm,Gamma3股骨根茎R1.5长髓内钉，钛合金，左侧，120° x 10x400mm,Gamma3股骨根茎R1.5长髓内钉，钛合金，左侧，120° x 10x420mm,Gamma3股骨根茎R1.5长髓内钉，钛合金，左侧，120° x 10x440mm,Gamma3股骨根茎R1.5长髓内钉，钛合金，左侧，120° x 10x460mm	3520-0240S,3520-0260S,3520-0280S,3520-0300S,3520-0320S,3520-0340S,3520-0360S,3520-0380S,3520-0400S,3520-0420S,3520-0440S,3520-0460S	个	国械注进20163131621	德国史赛克创伤有限公司 Stryker Trauma GmbH
389	生产企业变更	德国史赛克创伤有限公司 Stryker Trauma GmbH	瑞士史赛克有限公司 Stryker GmbH	HSJLM090950201	髓内钉系统-髓内钉	Stryker	Gamma3股骨根茎R1.5长髓内钉，钛合金，右侧，125° x 10x260mm,Gamma3股骨根茎R1.5长髓内钉，钛合金，右侧，125° x 10x280mm,Gamma3股骨根茎R1.5长髓内钉，钛合金，右侧，125° x 10x300mm,Gamma3股骨根茎R1.5长髓内钉，钛合金，右侧，125° x 10x320mm,Gamma3股骨根茎R1.5长髓内钉，钛合金，右侧，125° x 10x340mm,Gamma3股骨根茎R1.5长髓内钉，钛合金，右侧，125° x 10x360mm,Gamma3股骨根茎R1.5长髓内钉，钛合金，右侧，125° x 10x400mm	3425-0260S,3425-0280S,3425-0300S,3425-0320S,3425-0340S,3425-0360S,3425-0380S,3425-0400S	个	国械注进20163131621	德国史赛克创伤有限公司 Stryker Trauma GmbH
390	生产企业变更	德国史赛克创伤有限公司 Stryker Trauma GmbH	瑞士史赛克有限公司 Stryker GmbH	HSJLM090950199	髓内钉系统-髓内钉	Stryker	Gamma3股骨根茎R2.0长髓内钉，钛合金，右侧，130° x 11x260mm,Gamma3股骨根茎R2.0长髓内钉，钛合金，右侧，130° x 11x280mm,Gamma3股骨根茎R2.0长髓内钉，钛合金，右侧，130° x 11x300mm,Gamma3股骨根茎R2.0长髓内钉，钛合金，右侧，130° x 11x320mm,Gamma3股骨根茎R2.0长髓内钉，钛合金，右侧，130° x 11x340mm,Gamma3股骨根茎R2.0长髓内钉，钛合金，右侧，130° x 11x360mm,Gamma3股骨根茎R2.0长髓内钉，钛合金，右侧，130° x 11x380mm,Gamma3股骨根茎R2.0长髓内钉，钛合金，右侧，130° x 11x400mm,Gamma3股骨根茎R2.0长髓内钉，钛合金，右侧，130° x 11x420mm,Gamma3股骨根茎R2.0长髓内钉，钛合金，右侧，130° x 11x440mm,Gamma3股骨根茎R2.0长髓内钉，钛合金，左侧，130° x 11x260mm,Gamma3股骨根茎R2.0长髓内钉，钛合金，左侧，130° x 11x280mm,Gamma3股骨根茎R2.0长髓内钉，钛合金，左侧，130° x 11x300mm,Gamma3股骨根茎R2.0长髓内钉，钛合金，左侧，130	3230-0260S,3230-0280S,3230-0300S,3230-0320S,3230-0340S,3230-0360S,3230-0380S,3230-0400S,3230-0420S,3230-0440S,3330-0260S,3330-0280S,3330-0300S,3330-0320S,3330-0340S,3330-0360S,3330-0380S,3330-0400S	个	国械注进20163131621	德国史赛克创伤有限公司 Stryker Trauma GmbH
391	生产企业变更	德国史赛克创伤有限公司 Stryker Trauma GmbH	瑞士史赛克有限公司 Stryker GmbH	HSJLM090950193	髓内钉系统-髓内钉	Stryker	（1843-1028S）1843-1028S,（1843-1030S）1843-1030S,（1843-1032S）1843-1032S,（1843-1034S）1843-1034S,（1843-1036S）1843-1036S,（1843-1038S）1843-1038S,（1843-1040S）1843-1040S,（1843-1042S）1843-1042S	1843-1028S,1843-1030S,1843-1032S,1843-1034S,1843-1036S,1843-1038S,1843-1040S,1843-1042S	个	国械注进20163131780	德国史赛克创伤有限公司 Stryker Trauma GmbH
392	生产企业变更	德国史赛克创伤有限公司 Stryker Trauma GmbH	瑞士史赛克有限公司 Stryker GmbH	HSJLM090950232	髓内钉系统-髓内钉	Stryker	（1825-0928S）1825-0928S,（1825-0930S）1825-0930S,（1825-0932S）1825-0932S,（1825-0934S）1825-0934S,（1825-0936S）1825-0936S,（1825-0938S）1825-0938S,（1825-0940S）1825-0940S,（1825-1024S）1825-1024S,（1825-1026S）1825-1026S,（1825-1028S）1825-1028S,（1825-1030S）1825-1030S,（1825-1032S）1825-1032S,（1825-1034S）1825-1034S,（1825-1036S）1825-1036S,（1825-1038S）1825-1038S,（1825-1040S）1825-1040S,（1825-1124S）1825-1124S,（1825-1126S）1825-1126S,（1825-1128S）1825-1128S,（1825-1130S）1825-1130S,（1825-1132S）1825-1132S,（1825-1134S）1825-1134S,（1825-1136S）1825-1136S,（1825-1138S）1825-1138S,（1825-1140S）1825-1140S	1825-0928S,1825-0930S,1825-0932S,1825-0934S,1825-0936S,1825-0938S,1825-0940S,1825-1024S,1825-1026S,1825-1028S,1825-1030S,1825-1032S,1825-1034S,1825-1036S,1825-1038S,1825-1040S,1825-1124S,1825-1126S,1825-1128S,1825-1130S,1825-1132S,1825-1134S,1825-1136S,1825-1138S,1825-1140S	个	国械注进20163132780	德国史赛克创伤有限公司 Stryker Trauma GmbH
393	生产企业变更	德国史赛克创伤有限公司 Stryker Trauma GmbH	瑞士史赛克有限公司 Stryker GmbH	HSJLM090960053	髓内钉系统-髓内钉	Stryker	（1822-0824S）1822-0824S,（1822-0827S）1822-0827S,（1822-0828S）1822-0828S,（1822-0830S）1822-0830S,（1822-0831S）1822-0831S,（1822-0833S）1822-0833S,（1822-0834S）1822-0834S,（1822-0836S）1822-0836S,（1822-0837S）1822-0837S,（1822-0839S）1822-0839S,（1822-0924S）1822-0924S,（1822-0925S）1822-0925S,（1822-0927S）1822-0927S,（1822-0928S）1822-0928S,（1822-0930S）1822-0930S,（1822-0931S）1822-0931S,（1822-0933S）1822-0933S,（1822-0934S）1822-0934S,（1822-0936S）1822-0936S,（1822-0940S）1822-0940S,（1822-1024S）1822-1024S,（1822-1025S）1822-1025S,（1822-1027S）1822-1027S,（1822-1028S）1822-1028S,（1822-1030S）1822-1030S,（1822-1031S）1822-1031S,（1822-1033S）1822-1033S,（1822-1034S）1822-1034S,（1822-1036S）1822-1036S,（1822-1140S）1822-1140S	1822-0824S,1822-0827S,1822-0828S,1822-0830S,1822-0831S,1822-0833S,1822-0834S,1822-0836S,1822-0837S,1822-0839S,1822-0924S,1822-0925S,1822-0927S,1822-0928S,1822-0930S,1822-0931S,1822-0933S,1822-0934S,1822-0936S,1822-0940S,1822-1024S,1822-1025S,1822-1027S,1822-1028S,1822-1030S,1822-1031S,1822-1033S,1822-1034S,1822-1036S,1822-1140S	个	国械注进20163132780	德国史赛克创伤有限公司 Stryker Trauma GmbH
394	生产企业变更	德国史赛克创伤有限公司 Stryker Trauma GmbH	瑞士史赛克有限公司 Stryker GmbH	HSJLM090950205	髓内钉系统-髓内钉	Stryker	Gamma3股骨根茎R1.5长髓内钉，钛合金，左侧，130° x 10x240mm,Gamma3股骨根茎R1.5长髓内钉，钛合金，左侧，130° x 10x260mm,Gamma3股骨根茎R1.5长髓内钉，钛合金，左侧，130° x 10x280mm,Gamma3股骨根茎R1.5长髓内钉，钛合金，左侧，130° x 10x300mm,Gamma3股骨根茎R1.5长髓内钉，钛合金，左侧，130° x 10x320mm,Gamma3股骨根茎R1.5长髓内钉，钛合金，左侧，130° x 10x340mm,Gamma3股骨根茎R1.5长髓内钉，钛合金，左侧，130° x 10x360mm,Gamma3股骨根茎R1.5长髓内钉，钛合金，左侧，130° x 10x380mm,Gamma3股骨根茎R1.5长髓内钉，钛合金，左侧，130° x 10x400mm,Gamma3股骨根茎R1.5长髓内钉，钛合金，左侧，130° x 10x420mm,Gamma3股骨根茎R1.5长髓内钉，钛合金，左侧，130° x 10x440mm	3530-0240S,3530-0260S,3530-0280S,3530-0300S,3530-0320S,3530-0340S,3530-0360S,3530-0380S,3530-0400S,3530-0420S,3530-0440S	个	国械注进20163131621	德国史赛克创伤有限公司 Stryker Trauma GmbH
395	生产企业变更	德国史赛克创伤有限公司 Stryker Trauma GmbH	瑞士史赛克有限公司 Stryker GmbH	HSJLM090950234	髓内钉系统-髓内钉	Stryker	（1826-1017S）1826-1017S,（1826-1020S）1826-1020S,（1826-1117S）1826-1117S,（1826-1120S）1826-1120S	1826-1017S,1826-1020S,1826-1117S,1826-1120S	个	国械注进20163132780	德国史赛克创伤有限公司 Stryker Trauma GmbH
396	生产企业变更	德国史赛克创伤有限公司 Stryker Trauma GmbH	瑞士史赛克有限公司 Stryker GmbH	HSJLM090950197	髓内钉系统-髓内钉	Stryker	Gamma3股骨根茎髓内钉，钛合金，10x170mm x 130°，Gamma3股骨根茎髓内钉，钛合金，11x180mm x 130°	3130-0170S,3130-1180S	个	国械注进20163131621	德国史赛克创伤有限公司 Stryker Trauma GmbH

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
397	规格变更	53-23016,53-23011,53-23018,53-23006,53-23009,53-23020,53-23010,53-23024,53-23013,53-23015,53-23012,53-23008,53-23014,53-23022,53-23026	（53-23010）2.3X10MM 锁定自攻螺钉，CROSS-PIN（5枚装），（53-23024）2.3X24MM 锁定自攻螺钉，CROSS-PIN（5枚装），（53-23013）2.3X13MM 锁定自攻螺钉，CROSS-PIN（5枚装），（53-23015）2.3X15MM 锁定自攻螺钉，CROSS-PIN（5枚装），（53-23012）2.3X12MM 锁定自攻螺钉，CROSS-PIN（5枚装），（53-23008）2.3X8MM 锁定自攻螺钉，CROSS-PIN（5枚装），（53-23014）2.3X14MM 锁定自攻螺钉，CROSS-PIN（5枚装），（53-23022）2.3X22MM 锁定自攻螺钉，CROSS-PIN（5枚装），（53-23026）2.3X26MM 锁定自攻螺钉，CROSS-PIN（5枚装），（53-23016）2.3X16MM 锁定自攻螺钉，CROSS-PIN（5枚装），（53-23011）2.3X11MM 锁定自攻螺钉，CROSS-PIN（5枚装），（53-23018）2.3X18MM 锁定自攻螺钉，CROSS-PIN（5枚装），（53-23006）2.3X6MM 锁定自攻螺钉，CROSS-PIN（5枚装），（53-23009）2.3X9MM 锁定自攻螺钉，CROSS-PIN（5枚装），（53-23020）2.3X20MM 锁定自攻螺钉，CROSS-PIN（5枚装）	HSJX08053181	手部锁定钛板系统-接骨螺钉	Stryker	53-23016,53-23011,53-23018,53-23006,53-23009,53-23020,53-23010,53-23024,53-23013,53-23015,53-23012,53-23008,53-23014,53-23022,53-23026	53-23016,53-23011,53-23018,53-23006,53-23009,53-23020,53-23010,53-23024,53-23013,53-23015,53-23012,53-23008,53-23014,53-23022,53-23026	个	国械注进20153134233	瑞士史赛克有限公司 Stryker GmbH
398	生产企业变更	德国史赛克创伤有限公司 Stryker Trauma GmbH	瑞士史赛克有限公司 Stryker GmbH	HSJLM090950202	髓内钉系统-髓内钉	Stryker	Gamma3股骨粗隆R1.5长髓内钉，钛合金，右侧，130° x 10x380mm,Gamma3 股骨粗隆R1.5长髓内钉，钛合金，右侧，130° x 10x440mm,Gamma3 股骨粗隆R1.5长髓内钉，钛合金，右侧，130° x 10x460mm	3430-0380S,3430-0440S,3430-0460S	个	国械注进20163131621	德国史赛克创伤有限公司 Stryker Trauma GmbH
399	生产企业变更	德国史赛克创伤有限公司 Stryker Trauma GmbH	瑞士史赛克有限公司 Stryker GmbH	HSJLM090950198	髓内钉系统-髓内钉	Stryker	Gamma3 股骨粗隆髓内钉，钛合金，11x180mm x 125°	3125-1180S	个	国械注进20163131621	德国史赛克创伤有限公司 Stryker Trauma GmbH
400	生产企业变更	德国史赛克创伤有限公司 Stryker Trauma GmbH	瑞士史赛克有限公司 Stryker GmbH	HSJLM090950196	髓内钉系统-髓内钉	Stryker	（1847-1140S）1847-1140S	1847-1140S	个	国械注进20163132780	德国史赛克创伤有限公司 Stryker Trauma GmbH
401	生产企业变更	德国史赛克创伤有限公司 Stryker Trauma GmbH	瑞士史赛克有限公司 Stryker GmbH	HSJLM090950195	髓内钉系统-髓内钉	Stryker	（1845-1038S）1845-1038S,（1845-1040S）1845-1040S,（1845-1042S）1845-1042S	1845-1038S,1845-1040S,1845-1042S	个	国械注进20163132780	德国史赛克创伤有限公司 Stryker Trauma GmbH
402	生产企业变更	德国史赛克创伤有限公司 Stryker Trauma GmbH	瑞士史赛克有限公司 Stryker GmbH	HSJLM090950194	髓内钉系统-髓内钉	Stryker	（1845-1028S）1845-1028S,（1845-1030S）1845-1030S,（1845-1032S）1845-1032S,（1845-1034S）1845-1034S,（1845-1036S）1845-1036S	1845-1028S,1845-1030S,1845-1032S,1845-1034S,1845-1036S	个	国械注进20163132780	德国史赛克创伤有限公司 Stryker Trauma GmbH
403	生产企业变更	德国史赛克创伤有限公司 Stryker Trauma GmbH	瑞士史赛克有限公司 Stryker GmbH	HSJLM090950233	髓内钉系统-髓内钉	Stryker	（1826-0917S）1826-0917S,（1826-0920S）1826-0920S	1826-0917S,1826-0920S	个	国械注进20163132780	德国史赛克创伤有限公司 Stryker Trauma GmbH
404	生产企业、规格变更	生产企业： 德国史赛克创伤有限公司 Stryker Trauma GmbH 规格：1825-0015S	生产企业： 瑞士史赛克有限公司 Stryker GmbH 规格：（1825-0015S）1825-0015S	HSJX08052987	髓内钉系统-加压螺钉	Stryker	1825-0015S	1825-0015S	个	国械注进20163132780	德国史赛克创伤有限公司 Stryker Trauma GmbH
405	生产企业、规格变更	生产企业： 德国史赛克创伤有限公司 Stryker Trauma GmbH 规格：1825-0005S,1825-0000S,1825-0010S,1830-0001S	生产企业： 瑞士史赛克有限公司 Stryker GmbH 规格：（1825-0005S）1825-0005S,（1825-0000S）1825-0000S,（1825-0010S）1825-0010S,（1830-0001S）1830-0001S	HSJX08052986	髓内钉系统-加压螺钉	Stryker	1825-0005S,1825-0000S,1825-0010S,1830-0001S	1825-0005S,1825-0000S,1825-0010S,1830-0001S	个	国械注进20163132780	德国史赛克创伤有限公司 Stryker Trauma GmbH
406	生产企业、规格变更	生产企业： 德国史赛克创伤有限公司 Stryker Trauma GmbH 规格：1822-0001S	生产企业： 瑞士史赛克有限公司 Stryker GmbH 规格：（1822-0001S）1822-0001S	HSJX08052985	髓内钉系统-加压螺钉	Stryker	1822-0001S	1822-0001S	个	国械注进20163132780	德国史赛克创伤有限公司 Stryker Trauma GmbH
407	生产企业、规格变更	生产企业： 德国史赛克创伤有限公司 Stryker Trauma GmbH 规格：1825-0001S	生产企业： 瑞士史赛克有限公司 Stryker GmbH 规格：（1825-0001S）1825-0001S	HSJX08052984	髓内钉系统-加压螺钉	Stryker	1825-0001S	1825-0001S	个	国械注进20163132780	德国史赛克创伤有限公司 Stryker Trauma GmbH
408	生产企业变更	德国史赛克创伤有限公司 Stryker Trauma GmbH	瑞士史赛克有限公司 Stryker GmbH	HSJX08052982	髓内钉系统-拉力钉	Stryker	（1895-5080S）1895-5080S,（1895-5065S）1895-5065S,（1895-5075S）1895-5075S,（1895-5060S）1895-5060S,（1895-5085S）1895-5085S,（1895-5090S）1895-5090S	1895-5080S,1895-5065S,1895-5075S,1895-5060S,1895-5085S,1895-5090S	个	国械注进20153133134	德国史赛克创伤有限公司 Stryker Trauma GmbH
409	生产企业、规格变更	生产企业： 德国史赛克创伤有限公司 Stryker Trauma GmbH 规格：1818-0001S	生产企业： 瑞士史赛克有限公司 Stryker GmbH 规格：（1818-0001S）1818-0001S	HSJX08052981	髓内钉系统-加压螺钉	Stryker	1818-0001S	1818-0001S	个	国械注进20163132780	德国史赛克创伤有限公司 Stryker Trauma GmbH
410	生产企业变更	德国史赛克创伤有限公司 Stryker Trauma GmbH	瑞士史赛克有限公司 Stryker GmbH	HSJLM090950200	髓内钉系统-髓内钉	Stryker	Gamma3 股骨粗隆R1.5长髓内钉，钛合金，右侧，120° x 10x380mm	3420-0380S	个	国械注进20163131621	德国史赛克创伤有限公司 Stryker Trauma GmbH
411	生产企业、规格变更	生产企业： 德国史赛克创伤有限公司 Stryker Trauma GmbH 规格：1896-4060,1896-4030,1896-4055,1896-4034,1896-4026,1896-4022,1896-4036	生产企业： 瑞士史赛克有限公司 Stryker GmbH 规格：（1896-4060）1896-4060,（1896-4030）1896-4030,（1896-4055）1896-4055,（1896-4034）1896-4034,（1896-4026）1896-4026,（1896-4022）1896-4022,（1896-4036）1896-4036	HSJX08052969	髓内钉系统-交锁钉	Stryker	1896-4060,1896-4030,1896-4055,1896-4034,1896-4026,1896-4022,1896-4036	1896-4060,1896-4030,1896-4055,1896-4034,1896-4026,1896-4022,1896-4036	个	国械注进20163132780	德国史赛克创伤有限公司 Stryker Trauma GmbH
412	生产企业变更	德国史赛克创伤有限公司 Stryker Trauma GmbH	瑞士史赛克有限公司 Stryker GmbH	HSJX08052968	髓内钉系统-尾帽	Stryker	（1830-0015S）1830-0015S,（1830-0005S）1830-0005S	1830-0015S,1830-0005S	个	国械注进20163132780	德国史赛克创伤有限公司 Stryker Trauma GmbH
413	生产企业变更	德国史赛克创伤有限公司 Stryker Trauma GmbH	瑞士史赛克有限公司 Stryker GmbH	HSJX08052967	髓内钉系统-尾帽	Stryker	（1818-0015S）1818-0015S,（1818-0010S）1818-0010S,（1818-0005S）1818-0005S	1818-0015S,1818-0010S,1818-0005S	个	国械注进20163132780	德国史赛克创伤有限公司 Stryker Trauma GmbH
414	生产企业变更	德国史赛克创伤有限公司 Stryker Trauma GmbH	瑞士史赛克有限公司 Stryker GmbH	HSJX08052966	髓内钉系统-尾帽	Stryker	（1830-0025S）1830-0025S,（1830-0020S）1830-0020S	1830-0025S,1830-0020S	个	国械注进20163132780	德国史赛克创伤有限公司 Stryker Trauma GmbH
415	生产企业变更	德国史赛克创伤有限公司 Stryker Trauma GmbH	瑞士史赛克有限公司 Stryker GmbH	HSJX08052965	髓内钉系统-尾帽	Stryker	（1830-0010S）1830-0010S,（1830-0003S）1830-0003S	1830-0010S,1830-0003S	个	国械注进20163132780	德国史赛克创伤有限公司 Stryker Trauma GmbH
416	生产企业变更	德国史赛克创伤有限公司 Stryker Trauma GmbH	瑞士史赛克有限公司 Stryker GmbH	HSJX08052964	髓内钉系统-螺钉帽	Stryker	（3005-1100S）3005-1100S,（3005-1105S）3005-1105S	3005-1100S,3005-1105S	个	国械注进20153133134	德国史赛克创伤有限公司 Stryker Trauma GmbH
417	生产企业变更	德国史赛克创伤有限公司 Stryker Trauma GmbH	瑞士史赛克有限公司 Stryker GmbH	HSJX08052963	髓内钉系统-螺钉帽	Stryker	（3005-1110S）3005-1110S	3005-1110S	个	国械注进20153133134	德国史赛克创伤有限公司 Stryker Trauma GmbH
418	生产企业变更	德国史赛克创伤有限公司 Stryker Trauma GmbH	瑞士史赛克有限公司 Stryker GmbH	HSJX08052962	髓内钉系统-拉力钉	Stryker	（1895-5001S）1895-5001S	1895-5001S	个	国械注进20153133134	德国史赛克创伤有限公司 Stryker Trauma GmbH
419	生产企业变更	德国史赛克创伤有限公司 Stryker Trauma GmbH	瑞士史赛克有限公司 Stryker GmbH	HSJLM090960062	髓内钉系统-髓内钉	Stryker	（1822-0825S）1822-0825S	1822-0825S	个	国械注进20163132780	德国史赛克创伤有限公司 Stryker Trauma GmbH
420	生产企业变更	德国史赛克创伤有限公司 Stryker Trauma GmbH	瑞士史赛克有限公司 Stryker GmbH	HSJX08052960	髓内钉系统-尾帽	Stryker	（1847-0010S）1847-0010S,（1847-0005S）1847-0005S	1847-0010S,1847-0005S	个	国械注进20163132780	德国史赛克创伤有限公司 Stryker Trauma GmbH
421	生产企业变更	德国史赛克创伤有限公司 Stryker Trauma GmbH	瑞士史赛克有限公司 Stryker GmbH	HSJLM090960061	髓内钉系统-髓内钉	Stryker	（1822-1039S）1822-1039S	1822-1039S	个	国械注进20163132780	德国史赛克创伤有限公司 Stryker Trauma GmbH
422	生产企业变更	德国史赛克创伤有限公司 Stryker Trauma GmbH	瑞士史赛克有限公司 Stryker GmbH	HSJX08052959	髓内钉系统-尾帽	Stryker	（1832-0002S）1832-0002S,（1832-0003S）1832-0003S,（1832-0004S）1832-0004S	1832-0002S,1832-0003S,1832-0004S	个	国械注进20163132780	德国史赛克创伤有限公司 Stryker Trauma GmbH
423	生产企业变更	德国史赛克创伤有限公司 Stryker Trauma GmbH	瑞士史赛克有限公司 Stryker GmbH	HSJLM090960054	髓内钉系统-髓内钉	Stryker	（1822-0937S）1822-0937S,（1822-0939S）1822-0939S	1822-0937S,1822-0939S	个	国械注进20163132780	德国史赛克创伤有限公司 Stryker Trauma GmbH
424	生产企业变更	德国史赛克创伤有限公司 Stryker Trauma GmbH	瑞士史赛克有限公司 Stryker GmbH	HSJX08052958	髓内钉系统-尾帽	Stryker	（1826-0003S）1826-0003S	1826-0003S	个	国械注进20163132780	德国史赛克创伤有限公司 Stryker Trauma GmbH
425	生产企业变更	Howmedica Osteonics Corp.	美国史赛克豪美迪克骨科公司 Howmedica Osteonics Corp.	NHCYJ000083622	髋关节假体-股骨部件	Stryker	弯型 直径28mmX柄长235mm	6276-7-328	个	国械注进20183131781	Howmedica Osteonics Corp.

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
426	生产企业变更	史赛克（北京）医疗器械有限公司	瑞士史赛克有限公司 Stryker GmbH	HSJLM091020012	弹性髓内钉	Stryker	（0194-1500S）0194-1500S,（0194-1750S）0194-1750S,（0194-2000S）0194-2000S,（0194-2250S）0194-2250S,（0194-2500S）0194-2500S,（0194-3000S）0194-3000S,（0194-3500S）0194-3500S,（0194-4000S）0194-4000S	0194-1500S,0194-1750S,0194-2000S,0194-2250S,0194-2500S,0194-3000S,0194-3500S,0194-4000S	个	国械注进20153131220	史赛克（北京）医疗器械有限公司
427	生产企业变更	Howmedica Osteonics Corp.	美国史赛克豪美迪克骨科公司 Howmedica Osteonics Corp.	NHCY,0000083621	髋关节假体-股骨部件	Stryker	直径14mmX柄长195mm	6276-7-214	个	国械注进20183131781	Howmedica Osteonics Corp.
428	生产企业变更	Howmedica Osteonics Corp.	美国史赛克豪美迪克骨科公司 Howmedica Osteonics Corp.	NHCY,0000083619	髋关节假体-股骨部件	Stryker	直径15mmX柄长195mm	6276-7-215	个	国械注进20183131781	Howmedica Osteonics Corp.
429	生产企业变更	Howmedica Osteonics Corp.	美国史赛克豪美迪克骨科公司 Howmedica Osteonics Corp.	NHCY,0000083615	髋关节假体-股骨部件	Stryker	直径16mmX柄长195mm	6276-7-216	个	国械注进20183131781	Howmedica Osteonics Corp.
430	生产企业变更	Howmedica Osteonics Corp.	美国史赛克豪美迪克骨科公司 Howmedica Osteonics Corp.	NHCY,0000083612	髋关节假体-股骨部件	Stryker	直径17mmX柄长195mm	6276-7-217	个	国械注进20183131781	Howmedica Osteonics Corp.
431	生产企业变更	Howmedica Osteonics Corp.	美国史赛克豪美迪克骨科公司 Howmedica Osteonics Corp.	NHCY,0000083611	髋关节假体-股骨部件	Stryker	直径18mmX柄长195mm	6276-7-218	个	国械注进20183131781	Howmedica Osteonics Corp.
432	生产企业变更	Howmedica Osteonics Corp.	美国史赛克豪美迪克骨科公司 Howmedica Osteonics Corp.	NHCY,0000083609	髋关节假体-股骨部件	Stryker	直径19mmX柄长195mm	6276-7-219	个	国械注进20183131781	Howmedica Osteonics Corp.
433	生产企业变更	Howmedica Osteonics Corp.	美国史赛克豪美迪克骨科公司 Howmedica Osteonics Corp.	NHCY,0000083605	髋关节假体-股骨部件	Stryker	直径21mmX柄长195mm	6276-7-221	个	国械注进20183131781	Howmedica Osteonics Corp.
434	生产企业变更	Howmedica Osteonics Corp.	美国史赛克豪美迪克骨科公司 Howmedica Osteonics Corp.	NHCY,0000083603	髋关节假体-股骨部件	Stryker	直径27mmX柄长195mm	6276-7-227	个	国械注进20183131781	Howmedica Osteonics Corp.
435	生产企业变更	Howmedica Osteonics Corp.	美国史赛克豪美迪克骨科公司 Howmedica Osteonics Corp.	NHCY,0000083600	髋关节假体-股骨部件	Stryker	直径26mmX柄长195mm	6276-7-226	个	国械注进20183131781	Howmedica Osteonics Corp.
436	生产企业变更	德国史赛克创伤有限公司 Stryker Trauma GmbH	瑞士史赛克有限公司 Stryker GmbH	HSJLM091010010	髓内钉系统-髓内钉	Stryker	（1819-1230S）1819-1230S	1819-1230S	个	国械注进20163132780	德国史赛克创伤有限公司 Stryker Trauma GmbH
437	生产企业变更	Howmedica Osteonics Corp.	美国史赛克豪美迪克骨科公司 Howmedica Osteonics Corp.	NHCY,0000083599	髋关节假体-股骨部件	Stryker	直径25mmX柄长195mm	6276-7-225	个	国械注进20183131781	Howmedica Osteonics Corp.
438	生产企业变更	Howmedica Osteonics Corp.	美国史赛克豪美迪克骨科公司 Howmedica Osteonics Corp.	NHCY,0000083596	髋关节假体-股骨部件	Stryker	直径28mmX柄长195mm	6276-7-228	个	国械注进20183131781	Howmedica Osteonics Corp.
439	生产企业变更	Howmedica Osteonics Corp.	美国史赛克豪美迪克骨科公司 Howmedica Osteonics Corp.	NHCY,0000083594	髋关节假体-股骨部件	Stryker	直径22mmX柄长195mm	6276-7-222	个	国械注进20183131781	Howmedica Osteonics Corp.
440	生产企业变更	Howmedica Osteonics Corp.	美国史赛克豪美迪克骨科公司 Howmedica Osteonics Corp.	NHCY,0000083593	髋关节假体-股骨部件	Stryker	直径24mmX柄长195mm	6276-7-224	个	国械注进20183131781	Howmedica Osteonics Corp.
441	生产企业变更	Howmedica Osteonics Corp.	美国史赛克豪美迪克骨科公司 Howmedica Osteonics Corp.	NHCY,0000083590	髋关节假体-股骨部件	Stryker	直径20mmX柄长195mm	6276-7-220	个	国械注进20183131781	Howmedica Osteonics Corp.
442	生产企业变更	德国史赛克创伤有限公司 Stryker Trauma GmbH	瑞士史赛克有限公司 Stryker GmbH	HSJLM091010005	髓内钉系统-髓内钉	Stryker	（1819-1120S）1819-1120S	1819-1120S	个	国械注进20163132780	德国史赛克创伤有限公司 Stryker Trauma GmbH
443	生产企业变更	德国史赛克创伤有限公司 Stryker Trauma GmbH	瑞士史赛克有限公司 Stryker GmbH	HSJLM091010004	髓内钉系统-髓内钉	Stryker	（1818-1020S）1818-1020S,（1819-1020S）1819-1020S	1818-1020S,1819-1020S	个	国械注进20163132780	德国史赛克创伤有限公司 Stryker Trauma GmbH
444	生产企业变更	Howmedica Osteonics Corp.	美国史赛克豪美迪克骨科公司 Howmedica Osteonics Corp.	NHCY,0000083589	髋关节假体-股骨部件	Stryker	直径23mmX柄长195mm	6276-7-223	个	国械注进20183131781	Howmedica Osteonics Corp.
445	生产企业变更	Howmedica Osteonics Corp.	美国史赛克豪美迪克骨科公司 Howmedica Osteonics Corp.	NHCY,0000083664	髋关节假体-股骨部件	Stryker	弯型 直径15mmX柄长235mm	6276-7-315	个	国械注进20183131781	Howmedica Osteonics Corp.
446	生产企业变更	Howmedica Osteonics Corp.	美国史赛克豪美迪克骨科公司 Howmedica Osteonics Corp.	NHCY,0000083662	髋关节假体-股骨部件	Stryker	弯型 直径14mmX柄长235mm	6276-7-314	个	国械注进20183131781	Howmedica Osteonics Corp.
447	生产企业变更	Howmedica Osteonics Corp.	美国史赛克豪美迪克骨科公司 Howmedica Osteonics Corp.	NHCY,0000083659	髋关节假体-股骨部件	Stryker	弯型 直径17mmX柄长235mm	6276-7-317	个	国械注进20183131781	Howmedica Osteonics Corp.
448	生产企业变更	Howmedica Osteonics Corp.	美国史赛克豪美迪克骨科公司 Howmedica Osteonics Corp.	NHCY,0000083658	髋关节假体-股骨部件	Stryker	弯型 直径18mmX柄长235mm	6276-7-318	个	国械注进20183131781	Howmedica Osteonics Corp.
449	生产企业变更	Howmedica Osteonics Corp.	美国史赛克豪美迪克骨科公司 Howmedica Osteonics Corp.	NHCY,0000083655	髋关节假体-股骨部件	Stryker	弯型 直径16mmX柄长235mm	6276-7-316	个	国械注进20183131781	Howmedica Osteonics Corp.
450	生产企业变更	Howmedica Osteonics Corp.	美国史赛克豪美迪克骨科公司 Howmedica Osteonics Corp.	NHCY,0000083653	髋关节假体-股骨部件	Stryker	弯型 直径19mmX柄长235mm	6276-7-319	个	国械注进20183131781	Howmedica Osteonics Corp.
451	生产企业变更	Howmedica Osteonics Corp.	美国史赛克豪美迪克骨科公司 Howmedica Osteonics Corp.	NHCY,0000083649	髋关节假体-股骨部件	Stryker	弯型 直径20mmX柄长235mm	6276-7-320	个	国械注进20183131781	Howmedica Osteonics Corp.
452	生产企业变更	Howmedica Osteonics Corp.	美国史赛克豪美迪克骨科公司 Howmedica Osteonics Corp.	NHCY,0000083647	髋关节假体-股骨部件	Stryker	弯型 直径21mmX柄长235mm	6276-7-321	个	国械注进20183131781	Howmedica Osteonics Corp.
453	生产企业变更	Howmedica Osteonics Corp.	美国史赛克豪美迪克骨科公司 Howmedica Osteonics Corp.	NHCY,0000083639	髋关节假体-股骨部件	Stryker	弯型 直径22mmX柄长235mm	6276-7-322	个	国械注进20183131781	Howmedica Osteonics Corp.
454	生产企业变更	Howmedica Osteonics Corp.	美国史赛克豪美迪克骨科公司 Howmedica Osteonics Corp.	NHCY,0000083636	髋关节假体-股骨部件	Stryker	弯型 直径23mmX柄长235mm	6276-7-323	个	国械注进20183131781	Howmedica Osteonics Corp.
455	生产企业变更	Howmedica Osteonics Corp.	美国史赛克豪美迪克骨科公司 Howmedica Osteonics Corp.	NHCY,0000083633	髋关节假体-股骨部件	Stryker	弯型 直径24mmX柄长235mm	6276-7-324	个	国械注进20183131781	Howmedica Osteonics Corp.
456	生产企业变更	Howmedica Osteonics Corp.	美国史赛克豪美迪克骨科公司 Howmedica Osteonics Corp.	NHCY,0000083630	髋关节假体-股骨部件	Stryker	弯型 直径25mmX柄长235mm	6276-7-325	个	国械注进20183131781	Howmedica Osteonics Corp.
457	生产企业变更	Howmedica Osteonics Corp.	美国史赛克豪美迪克骨科公司 Howmedica Osteonics Corp.	NHCY,0000083628	髋关节假体-股骨部件	Stryker	弯型 直径27mmX柄长235mm	6276-7-327	个	国械注进20183131781	Howmedica Osteonics Corp.
458	生产企业变更	Howmedica Osteonics Corp.	美国史赛克豪美迪克骨科公司 Howmedica Osteonics Corp.	NHCY,0000083625	髋关节假体-股骨部件	Stryker	弯型 直径26mmX柄长235mm	6276-7-326	个	国械注进20183131781	Howmedica Osteonics Corp.
459	生产企业变更	德国史赛克创伤有限公司 Stryker Trauma GmbH	瑞士史赛克有限公司 Stryker GmbH	HSJLM090950231	髓内钉系统-髓内钉	Stryker	（1826-0930S）1826-0930S,（1826-0932S）1826-0932S,（1826-0934S）1826-0934S,（1826-0936S）1826-0936S,（1826-0938S）1826-0938S,（1826-0940S）1826-0940S	1826-0930S,1826-0932S,1826-0934S,1826-0936S,1826-0938S,1826-0940S	个	国械注进20163132780	德国史赛克创伤有限公司 Stryker Trauma GmbH
460	生产企业变更	德国史赛克创伤有限公司 Stryker Trauma GmbH	瑞士史赛克有限公司 Stryker GmbH	TY21327159	髓内钉系统-髓内钉	Stryker	（1830-0822S）1830-0822S	1830-0822S	个	国械注进20163132780	德国史赛克创伤有限公司 Stryker Trauma GmbH
461	生产企业变更	/	德国史赛克莱宾格股份两合公司 Stryker Leibinger GmbH & Co.KG	TY21325527	颅骨板固定系统-骨板	Stryker	（53-34614）14mm，WITAB,（53-34620）20mm，WITAB	53-34614,53-34620	个	国械注进20153131415	/
462	生产企业变更	/	德国史赛克莱宾格股份两合公司 Stryker Leibinger GmbH & Co.KG	TY21231092	颅骨板固定系统-骨板	Stryker	（53-34514）14mm，WITAB,（53-34520）20mm，WITAB	53-34514,53-34520	个	国械注进20153131415	/
463	生产企业变更	/	德国史赛克莱宾格股份两合公司 Stryker Leibinger GmbH & Co.KG	TY21231090	颅骨板固定系统-骨板	Stryker	（53-34164）16孔,（53-34804）8孔	53-34164,53-34804	个	国械注进20153131415	/
464	生产企业变更	/	德国史赛克莱宾格股份两合公司 Stryker Leibinger GmbH & Co.KG	TY20131905	金属骨针	Stryker	（390142）390142	390142	个	国械注进20163134242	Stryker GmbH
465	生产企业变更	/	德国史赛克莱宾格股份两合公司 Stryker Leibinger GmbH & Co.KG	TY20131634	金属骨针	Stryker	（390192）390192	390192	个	国械注进20163134242	Stryker GmbH
466	规格、型号变更	规格:［（390164）390164］ 型号:［390164］	规格:（390164）390164 型号:390164	TY20131605	金属骨针	Stryker	［（390164）390164］	［390164］	个	国械注进20163134242	瑞士史赛克有限公司 Stryker GmbH
467	生产企业变更	/	德国史赛克莱宾格股份两合公司 Stryker Leibinger GmbH & Co.KG	TY20131569	金属骨针	Stryker	（390157）390157	390157	个	国械注进20163134242	Stryker GmbH
468	规格变更	（50-17906）1.7*6mm，5个/包装,（50-17904）1.5mm自钻螺钉，长度5mm	(50-17904) 50-17904，（50-17906）1.7*6mm	TY20128999	颅颌面外科内固定系统-螺钉	Stryker	（50-17906）1.7*6mm，5个/包装,（50-17904）1.5mm自钻螺钉，长度5mm	50-17906,50-17904	枚	国械注进20163133034	德国史赛克莱宾格股份两合公司Stryker Leibinger GmbH & Co.KG
469	规格变更	（50-17905）1.7mm十字花自攻螺钉，长度4mm	(50-17905) 50-17905	TY20128997	颅颌面外科内固定系统-螺钉	Stryker	（50-17905）1.7mm十字花自攻螺钉，长度4mm	50-17905	枚	国械注进20163133034	德国史赛克莱宾格股份两合公司Stryker Leibinger GmbH & Co.KG
470	规格变更	（50-23414）2.3*14mm,下颌面，5个/包装,（50-23412）2.3*12mm,下颌面，5个/包装,（50-23406）2.3*6mm,下颌面，5个/包装,（50-23408）2.3*8mm,下颌面，5个/包装,（50-23410）2.3*10mm,下颌面，5个/包装	（50-23414）2.3*14mm,下颌面,（50-23412）2.3*12mm,下颌面,（50-23406）2.3*6mm,下颌面,（50-23408）2.3*8mm,下颌面,（50-23410）2.3*10mm,下颌面	TY20128993	颅颌面外科内固定系统-螺钉	Stryker	（50-23414）2.3*14mm,下颌面，5个/包装,（50-23412）2.3*12mm,下颌面，5个/包装,（50-23406）2.3*6mm,下颌面，5个/包装,（50-23408）2.3*8mm,下颌面，5个/包装,（50-23410）2.3*10mm,下颌面，5个/包装	50-23414,50-23412,50-23406,50-23408,50-23410	枚	国械注进20163133034	德国史赛克莱宾格股份两合公司Stryker Leibinger GmbH & Co.KG

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
471	规格变更	（50-20362）2.0*12mm，4个/包装	（50-20362）2.0*12mm	TY20128991	颅颌面外科内固定系统-螺钉	Stryker	（50-20362）2.0*12mm，4个/包装	50-20362	个	国械注准20163133034	德国史赛克莱宾格股份有合公司Stryker Leibinger GmbH & Co.KG
472	规格变更	（50-20906）2.0*6mm，5个/包装	（50-20906）2.0*6mm	TY20128986	颅颌面外科内固定系统-螺钉	Stryker	（50-20906）2.0*6mm，5个/包装	50-20906	枚	国械注准20163133034	德国史赛克莱宾格股份有合公司Stryker Leibinger GmbH & Co.KG
473	规格变更	（50-20710）2.0*10mm，正颌面，5个/包装,（50-20712）2.0*12mm，正颌面，5个/包装	（50-20710）2.0*10mm，正颌面,（50-20712）2.0*12mm，正颌面	TY20128982	颅颌面外科内固定系统-螺钉	Stryker	（50-20710）2.0*10mm，正颌面，5个/包装,（50-20712）2.0*12mm，正颌面，5个/包装	50-20710,50-20712	枚	国械注准20163133034	德国史赛克莱宾格股份有合公司Stryker Leibinger GmbH & Co.KG
474	规格变更	（50-20706）2.0*6mm，正颌面，5个/包装,（50-20708）2.0*8mm，正颌面，5个/包装	（50-20706）2.0*6mm，正颌面，（50-20708）2.0*8mm，正颌面	TY20128980	颅颌面外科内固定系统-螺钉	Stryker	（50-20706）2.0*6mm，正颌面，5个/包装,（50-20708）2.0*8mm，正颌面，5个/包装	50-20706,50-20708	枚	国械注准20163133034	德国史赛克莱宾格股份有合公司Stryker Leibinger GmbH & Co.KG
475	规格变更	（50-20705）2.0*5mm，正颌面，5个/包装	（50-20705）2.0*5mm，正颌面	TY20128967	颅颌面外科内固定系统-螺钉	Stryker	（50-20705）2.0*5mm，正颌面，5个/包装	50-20705	枚	国械注准20163133034	德国史赛克莱宾格股份有合公司Stryker Leibinger GmbH & Co.KG
476	生产企业变更	/	美国史赛克霍美迪克骨科公司 Howmedica Osteonics Corp.	GJBJ203046	髋臼杯	Stryker	直径54mm,直径56mm,直径58mm,直径60mm,直径62mm,直径66mm,直径52mm,直径64mm	502-03-54F,502-03-56E,502-03-58F,502-03-60F,502-03-62G,502-03-66H,502-03-52D,502-03-64G	个	国械注准20153131092	/
477	规格变更	DJY-Ⅱ7.0×65×17mm,DJY-Ⅱ7.0×100×17mm,DJY-Ⅱ7.0×45×17mm,DJY-Ⅱ7.0×70×17mm,DJY-Ⅱ7.0×60×17mm,DJY-Ⅱ7.0×95×17mm,DJY-Ⅱ7.0×40×17mm,DJY-Ⅱ7.0×85×17mm,DJY-Ⅱ7.0×80×17mm,DJY-Ⅱ7.0×50×17mm,DJY-Ⅱ7.0×75×17mm,DJY-Ⅱ7.0×55×17mm,DJY-Ⅱ7.0×90×17mm,DJY-Ⅱ7.0×105×17mm	ф2.0×3D（皮质骨螺钉）,ф1.5×16（皮质骨螺钉）,ф2.5×7（皮质骨螺钉）,ф2.5×40（皮质骨螺钉）,ф2.0×32（皮质骨螺钉）,ф2.0×6（皮质骨螺钉）,ф2.0×5（皮质骨螺钉）,ф2.0×13（皮质骨螺钉）,ф2.5×32（皮质骨螺钉）,ф1.5×6（皮质骨螺钉）,ф2.7×20（金属锁定接骨板系统-皮质骨螺钉）,ф2.0×8（皮质骨螺钉）,ф2.0×9（皮质骨螺钉）,ф2.0×40（皮质骨螺钉）,ф1.5×15（皮质骨螺钉）,ф2.7×15（金属锁定接骨板系统-皮质骨螺钉）,ф2.0×16（皮质骨螺钉）,ф2.0×15（皮质骨螺钉）,ф2.5×14（皮质骨螺钉）,ф1.5×32（皮质骨螺钉）,ф2.0×38（皮质骨螺钉）,ф1.5×38（皮质骨螺钉）,ф2.7×32（金属锁定接骨板系统-皮质骨螺钉）,ф1.5×26（皮质骨螺钉）,ф2.5×10（皮质骨螺钉）,ф2.5×28（皮质骨螺 钉）),2.7×42mm,2.5×4mm,2.5×42mm,1.5×42mm,2.5×10mm,2.7×40mm,2.7×6mm,2.0×9mm,2.5×9mm,2.0×18mm,2.5×50mm,2.7×7mm,2.7×12mm,2.7×48mm,1.5×36mm,1.5×30mm,2.5×40mm,2.0×20mm,2.7×26mm,1.5×10mm,1.5×8mm,2.0×36mm,1.5×48mm,2.0×5mm,2.7×8mm,2.5×11mm,2.7×18mm,2.7×28mm,2.7×34mm,1.5×20mm,1.5×28mm,2.7×13mm,2.5×36mm,2.7×15mm,2.0×17mm,1.5×46mm,2.0×48mm,2.7×38mm,2.5×34mm,1.5×38mm,1.5×22mm,2.0×19mm,2.5×16mm,2.0×13mm,2.0×15mm,2.0×4mm,2.5×28mm,2.0×50mm,2.5×20mm,2.5×5mm,2.7×32mm,2.0×12mm,2.5×17mm,2.5×13mm,2.5×30mm,2.7×50mm,2.0×44mm,2.5×15mm,2.0×30mm,2.7×44mm,1.5×17mm,2.5×32mm,2.0×16mm,2.5×48mm,2.0×8mm,2.7×14mm,2.5×19mm,2.5×22mm,1.5×13mm,1.5×50mm,1.5×19mm,2.0×34mm,1.5×14mm,1.5×16mm,2.0×38mm,1.5×24mm,2.5×9mm,2.5×18mm,2.5×12mm,2.7×16mm,2.7×46mm,1.5×18mm,2.0×11mm,2.0×40mm,1.5×6mm,1.5×15mm,2.0×24mm,1.5×9mm,1.5×40mm,1.5×26mm,2.5×14mm,1.5×32mm,2.0×46mm,2.5×7mm,1.5×44mm,2.5×38mm,2.7×19mm,1.5×12mm,2.0×14mm,1.5×34mm,1.5×7mm,2.0×22mm,2.5×24mm,2.5×46mm,2.7×22mm,1.5×11mm,2.5×44mm,2.0×7mm,2.0×32mm,2.7×9mm,2.7×10mm,2.7×11mm,2.7×20mm,2.0×6mm,1.5×4mm,2.0×42mm,2.7×36mm,2.0×28mm,2.5×26mm,2.0×10mm,2.7×24mm,2.0×26mm,2.7×17mm,1.5×5mm,2.7×30mm,ф2.4×22（皮质骨螺钉）,ф2.4×26（皮质骨螺钉）,ф2.4×8（皮质骨螺钉）,ф2.4×13（皮质骨螺钉）,ф2.4×32（皮质骨螺钉）,ф2.4×28（皮质骨螺钉）,ф2.4×10（皮质骨螺钉）,ф2.4×50（皮质骨螺钉）,ф2.4×36（皮质骨螺钉）,ф2.4×16（皮质骨螺钉）,ф2.4×48（皮质骨螺钉）,ф2.4×44（皮质骨螺钉）,ф2.4×30（皮质骨螺钉）,ф2.4×5（皮质骨螺钉）,ф2.4×17（皮质骨螺钉）,ф2.4×42（皮质骨螺钉）,ф2.4×4（皮质骨螺钉）,ф2.4×7（皮质骨螺钉）,ф2.4×14（皮质骨螺钉）,ф2.4×20（皮质骨螺钉）,ф2.4×11（皮质骨螺钉）,ф2.4×6（皮质骨螺钉）,ф2.4×15（皮质骨螺钉）,ф2.4×24（皮质骨螺钉）,ф2.4×34（皮质骨螺钉）,ф2.4×38（皮质骨螺钉）,ф2.4×9（皮质骨螺钉）,ф2.4×40（皮质骨螺钉）,ф2.4×12（皮质骨螺钉）,ф2.4×18（皮质骨螺钉）,ф2.4×19（皮质骨螺钉）,ф2.4×46（皮质骨螺钉）,ф2.0×6（金属锁定接骨板系统-半螺纹皮质骨螺钉）,ф2.0×42（金属锁定接骨板系统-半螺纹皮质骨螺钉）,ф2.0×13（金属锁定接骨	HSJX08009300	动力加压螺钉	康辉	DJY-Ⅱ7.0×65×17mm,DJY-Ⅱ7.0×100×17mm,DJY-Ⅱ7.0×45×17mm,DJY-Ⅱ7.0×70×17mm,DJY-Ⅱ7.0×60×17mm,DJY-Ⅱ7.0×95×17mm,DJY-Ⅱ7.0×40×17mm,DJY-Ⅱ7.0×85×17mm,DJY-Ⅱ7.0×80×17mm,DJY-Ⅱ7.0×50×17mm,DJY-Ⅱ7.0×75×17mm,DJY-Ⅱ7.0×55×17mm,DJY-Ⅱ7.0×90×17mm,DJY-Ⅱ7.0×105×17mm	DJY-Ⅱ,DJY-Ⅱ,DJY-Ⅱ,DJY-Ⅱ,DJY-Ⅱ,DJY-Ⅱ,DJY-Ⅱ,DJY-Ⅱ,DJY-Ⅱ,DJY-Ⅱ,DJY-Ⅱ,DJY-Ⅱ,DJY-Ⅱ,DJY-Ⅱ,DJY-Ⅱ	枚	国械注准20163132128	常州市康辉医疗器械有限公司
478	产品名称变更、规格变更、	产品名称：金属交锁髓内钉 规格：0.0.0.0.0.0.0.0.0.0.0.0.0.0.0.0.0.10.10.10.10.10.10.10.10.10.10.10.10.10.15.15.15.15.15.15.15.15.15.15.15.15.15.15.15.15.5.5.5

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
483	规格变更	宽45cmX长45cm-6层(2片/袋)	45cmx45cm-6层、带X射线、天面级、2片/袋	NHCY,J0000344436	腹部垫	金士达	宽45cmX长45cm-6层(2片/袋)	KSC-03-A型	片	鄂械注准20192142741	金士达医疗（咸宁）有限公司
484	产品名称变更	金属锁定接骨板-跟骨锁定板-1	金属锁定接骨板-跟骨锁定板-2	HSJX08062492	金属锁定接骨板-跟骨锁定板-1	康盛	14孔×54左;14孔×54右	YSL50(非天菌),YSL50(非天菌)	个	国械注准20173134215	山东康盛医疗器械股份有限公司
485	规格、型号变更	规格：40*40cm-4p,5片/吸塑袋 型号：KSC-03-A,带X线、天菌	规格：40cmx40cm-4层、带X射线、天菌级、5片/袋 型号：KSC-03-A型	NHCY,J0000344435	腹部垫	金士达	40*40cm-4p,5片/吸塑袋	KSC-03-A,带X线、天菌	片	鄂械注准20192142741	金士达医疗（咸宁）有限公司
486	规格变更	40×40cm-1ply,X线,天菌级,5片/袋	40cmx40cm-1层、带X射线、天菌级、5片/袋	NHCY,J0000344432	腹部垫	金士达	40×40cm-1ply,X线,天菌级,5片/袋	KSC-03-A型	片	鄂械注准20192142741	金士达医疗（咸宁）有限公司
487	产品名称变更	金属锁定接骨板-直型加压锁定板-4	金属锁定接骨板-直型加压锁定板-1	HSJX08062105	金属锁定接骨板-直型加压锁定板-4	康盛	2.7×5孔,2.7×8孔	ZSL03(非天菌),ZSL03(非天菌)	个	国械注准20173134215	山东康盛医疗器械股份有限公司
488	规格、型号变更	规格：26×40cm-4p、20片/袋 型号：KSC-03-B型、X线、普通级	规格：26cmx40cm-4层、带X射线、普通级、20片/袋 型号：KSC-03-B型	NHCY,J0000344427	腹部垫	金士达	26×40cm-4p、20片/袋	KSC-03-B型、X线、普通级	片	鄂械注准20192142741	金士达医疗（咸宁）有限公司
489	产品名称变更	金属锁定接骨板-微型骨撑加压锁定板	金属锁定接骨板-直型锁定板-3	HSJX08061320	金属锁定接骨板-微型骨撑加压锁定板	康盛	10孔×123左,10孔×123右,8孔×100左,8孔×100右	ZSL11(非天菌),ZSL11(非天菌),ZSL11(非天菌),ZSL11(非天菌)	个	国械注准20173134215	山东康盛医疗器械股份有限公司
490	规格、型号变更	规格：25×40cm-4p、5片/袋 型号：KSC-03-A型、X线、天菌级	规格：25cmx40cm-4层、带X射线、天菌级、5片/袋 型号：KSC-03-A型	NHCY,J0000344413	腹部垫	金士达	25×40cm-4p、5片/袋	KSC-03-A型、X线、天菌级	袋	鄂械注准20192142741	金士达医疗（咸宁）有限公司
491	产品名称变更	金属锁定接骨板-微型骨撑加压锁定板	金属锁定接骨板-直型锁定板-3	HSJX08061319	金属锁定接骨板-微型骨撑加压锁定板	康盛	5孔×56左	ZSL11(非天菌)	个	国械注准20173134215	山东康盛医疗器械股份有限公司
492	产品名称变更	金属锁定接骨板-微型骨撑加压锁定板	金属锁定接骨板-直型锁定板-2	HSJX08061318	金属锁定接骨板-微型骨撑加压锁定板	康盛	12孔×160,6孔×80,10孔×130,8孔×100	ZSL05(非天菌),ZSL05(非天菌),ZSL05(非天菌),ZSL05(非天菌)	个	国械注准20173134215	山东康盛医疗器械股份有限公司
493	规格变更	13×40cm-4p,X线,普通级,20片/袋	13cmx40cm-4层、带X射线、普通级、20片/袋	NHCY,J0000344398	腹部垫	金士达	13×40cm-4p,X线,普通级,20片/袋	KSC-03-B型	片	鄂械注准20192142741	金士达医疗（咸宁）有限公司
494	产品名称变更	金属锁定接骨板-微型骨撑加压锁定板	金属锁定接骨板-直型锁定板-2	HSJX08061317	金属锁定接骨板-微型骨撑加压锁定板	康盛	8孔×101,10孔×131,6孔×81,12孔×161	ZSL05(非天菌),ZSL05(非天菌),ZSL05(非天菌),ZSL05(非天菌)	个	国械注准20173134215	山东康盛医疗器械股份有限公司
495	产品名称变更	金属锁定接骨板-微型骨撑加压锁定板	金属锁定接骨板-小L型锁定板-3	HSJX08061310	金属锁定接骨板-微型骨撑加压锁定板	康盛	4孔×50左,4孔×50右,5孔×59左,5孔×59右,3孔×41左,3孔×41右	YSL14(非天菌),YSL14(非天菌),YSL14(非天菌),YSL14(非天菌),YSL14(非天菌),YSL14(非天菌)	个	国械注准20173134215	山东康盛医疗器械股份有限公司
496	规格、型号变更	规格：13×18cm-4p,100片/袋 型号：KSC-03-D型、普通级	规格：13cmx18cm-4层、不带X射线、普通级、100片/袋 型号：KSC-03-D型	NHCY,J0000344397	腹部垫	金士达	13×18cm-4p,100片/袋	KSC-03-D型、普通级	片	鄂械注准20192142741	金士达医疗（咸宁）有限公司
497	产品名称变更	金属锁定接骨板-微型骨撑加压锁定板	金属锁定接骨板-小L型锁定板-3	HSJX08061309	金属锁定接骨板-微型骨撑加压锁定板	康盛	3孔×40左,5孔×58左,3孔×40右,4孔×49左,4孔×49右,5孔×58右	YSL14(非天菌),YSL14(非天菌),YSL14(非天菌),YSL14(非天菌),YSL14(非天菌),YSL14(非天菌)	个	国械注准20173134215	山东康盛医疗器械股份有限公司
498	产品名称变更	金属锁定接骨板-微型骨撑加压锁定板	金属锁定接骨板-小T型锁定板-3	HSJX08061300	金属锁定接骨板-微型骨撑加压锁定板	康盛	4孔×57,5孔×57,3孔×49	YSL06(非天菌),YSL06(非天菌),YSL06(非天菌)	个	国械注准20173134215	山东康盛医疗器械股份有限公司
499	产品名称变更	金属锁定接骨板-跟骨锁定板-1	金属锁定接骨板-跟骨锁定板-3	HSJX08059987	金属锁定接骨板-跟骨锁定板-1	康盛	6孔×61右,6孔×61左	YSL51(非天菌),YSL51(非天菌)	个	国械注准20173134215	山东康盛医疗器械股份有限公司
500	产品名称变更	金属锁定接骨板-跟骨锁定板-1	金属锁定接骨板-跟骨锁定板-3	HSJX08059983	金属锁定接骨板-跟骨锁定板-1	康盛	2孔×45左,2孔×45右	YSL51(非天菌),YSL51(非天菌)	个	国械注准20173134215	山东康盛医疗器械股份有限公司
501	产品名称变更	金属锁定接骨板-跟骨锁定板-1	金属锁定接骨板-跟骨锁定板-3	HSJX08059982	金属锁定接骨板-跟骨锁定板-1	康盛	4孔×67右,3孔×57左,3孔×57右,4孔×67左	YSL51(非天菌),YSL51(非天菌),YSL51(非天菌),YSL51(非天菌)	个	国械注准20173134215	山东康盛医疗器械股份有限公司
502	产品名称变更	金属锁定接骨板-跟骨锁定板-1	金属锁定接骨板-跟骨锁定板-3	HSJX08059981	金属锁定接骨板-跟骨锁定板-1	康盛	5孔×56左,5孔×56右	YSL51(非天菌),YSL51(非天菌)	个	国械注准20173134215	山东康盛医疗器械股份有限公司
503	产品名称变更	金属锁定接骨板-跟骨锁定板-1	金属锁定接骨板-跟骨锁定板-3	HSJX08059980	金属锁定接骨板-跟骨锁定板-1	康盛	7孔×71右,7孔×71左	YSL51(非天菌),YSL51(非天菌)	个	国械注准20173134215	山东康盛医疗器械股份有限公司
504	产品名称变更	金属锁定接骨板-跟骨锁定板-1	金属锁定接骨板-小T型锁定板-3	HSJX08059979	金属锁定接骨板-跟骨锁定板-1	康盛	4孔×51右,3孔×40左,4孔×51左,3孔×40右	YSL06(非天菌),YSL06(非天菌),YSL06(非天菌),YSL06(非天菌)	个	国械注准20173134215	山东康盛医疗器械股份有限公司
505	注册证号变更	国械注准20163031376	京械注准20262030198	NGHM00010740	导管鞘	迪玛克	DXQ07083518l_DXQ09133518l_DXQ08083518l_DXQ06153518l_DXQ06133518l_DXQ07113518l_DXQ08153518l_DXQ09113518l_DXQ05183518l_DXQ05133518l_DXQ07183518l_DXQ06083518l_DXQ07153518l_DXQ09083518l_DXQ08183518l_DXQ05113518l_DXQ08133518l_DXQ07133518l_DXQ05083518l_DXQ08113518l_DXQ06183518l_DXQ08113518l_DXQ05153518l_DXQ09183518l_DXQ09153518l_DXQ05132520,DXQ05082520,DXQ05112520,DXQ05152120,DXQ06082120,DXQ07152520,DXQ08133518,DXQ06182120,DXQ08132520,DXQ06113518,DXQ07183518,DXQ05152120,DXQ09182520,DXQ07182120,DXQ09112120,DXQ07082520,DXQ08153518,DXQ09082120,DXQ06183518,DXQ06112120,DXQ07132120,DXQ08132520,DXQ06112120,DXQ09112520,DXQ07112520,DXQ06182520,DXQ05133518,DXQ09112120,DXQ07082120,DXQ09132120,DXQ06082520,DXQ06152520,DXQ08082520,DXQ08152520,DXQ05182120,DXQ07152120,DXQ07112120,DXQ06152520,DXQ05082120,DXQ09153518,DXQ09132520,DXQ09082520,DXQ08112120,DXQ09112520,DXQ05082120,DXQ08182120,DXQ09152520,DXQ05152520,DXQ07132520,DXQ07083518,DXQ06152520,DXQ06132520,DXQ06082120,DXQ07153518,DXQ08082520,DXQ0	DXQ07083518l_DXQ09133518l_DXQ08083518l_DXQ06153518l_DXQ06133518l_DXQ07113518l_DXQ08153518l_DXQ09113518l_DXQ05183518l_DXQ05133518l_DXQ07183518l_DXQ06083518l_DXQ07153518l_DXQ09083518l_DXQ08183518l_DXQ05113518l_DXQ08133518l_DXQ07133518l_DXQ05083518l_DXQ08113518l_DXQ06183518l_DXQ08113518l_DXQ05153518l_DXQ09183518l_DXQ09153518l_DXQ05132520,DXQ05082520,DXQ05112520,DXQ05152120,DXQ06082120,DXQ07152520,DXQ08133518,DXQ06182120,DXQ08132520,DXQ06113518,DXQ07183518,DXQ05152120,DXQ09182520,DXQ07182120,DXQ09112120,DXQ07082520,DXQ08153518,DXQ09082120,DXQ06183518,DXQ06112120,DXQ07132120,DXQ08132520,DXQ06112120,DXQ09112520,DXQ07112520,DXQ06182520,DXQ05133518,DXQ09112120,DXQ07082120,DXQ09132120,DXQ06082520,DXQ06152520,DXQ06082520,DXQ08152520,DXQ05182120,DXQ07152120,DXQ07112120,DXQ06152520,DXQ05082120,DXQ09153518,DXQ09132520,DXQ09082520,DXQ08112120,DXQ09112520,DXQ05082120,DXQ08182120,DXQ09152520,DXQ05152520,DXQ07132520,DXQ07083518,DXQ06152520,DXQ06132520,DXQ06082120,DXQ07153518,DXQ08082520,DXQ0	套	国械注准20163031376	北京迪玛克医药科技有限公司
506	产品名称变更	一次性无菌留置引流导管及辅助装置	一次性无菌留置引流导管	NGHM00062309	一次性无菌留置引流导管及辅助装置	广州凌捷	8.5Fr	简装Q型	套	粤械注准20222141071	广州市凌捷医疗器械有限公司
507	规格、型号变更	规格：10×45cm-6p,5片/袋 型号：KSC-03-A型、X线、天菌级	规格：10cmx45cm-6层、带X射线、天菌级、5片/袋 型号：KSC-03-A型	NHCY,J0000344395	腹部垫	金士达	10×45cm-6p,5片/袋	KSC-03-A型、X线、天菌级	袋	鄂械注准20192142741	金士达医疗（咸宁）有限公司
508	产品名称变更	一次性无菌留置引流导管及辅助装置	一次性无菌留置引流导管	TY21207756	一次性无菌留置引流导管及辅助装置	广州凌捷	12Fr,10Fr,8.5Fr,7Fr	复合装R型,复合装R型,复合装R型,复合装R型	套	粤械注准20222141071	广州市凌捷医疗器械有限公司
509	产品名称变更	一次性无菌留置引流导管及辅助装置	一次性无菌留置引流导管	TY21207754	一次性无菌留置引流导管及辅助装置	广州凌捷	7Fr,8.5Fr,10Fr,12Fr	简装R型,简装R型,简装R型,简装R型	套	粤械注准20222141071	广州市凌捷医疗器械有限公司
510	产品名称变更	一次性无菌留置引流导管及辅助装置	一次性无菌留置引流导管	TY21207752	一次性无菌留置引流导管及辅助装置	广州凌捷	8.5Fr,10Fr	复合装Q型,复合装Q型	套	粤械注准20222141071	广州市凌捷医疗器械有限公司
511	产品名称变更	一次性无菌留置引流导管及辅助装置	一次性无菌留置引流导管	TY21207751	一次性无菌留置引流导管及辅助装置	广州凌捷	7Fr,8.5Fr,10Fr	复合装Y型,复合装Y型,复合装Y型	套	粤械注准20222141071	广州市凌捷医疗器械有限公司
512	规格变更	10×45cm-4P,带X线，天菌型，5片/袋	10cmx45cm-4层、带X射线、天菌级、5片/袋	NHCY,J0000344393	腹部垫	金士达	10×45cm-4P,带X线，天菌型，5片/袋	KSC-03-A型	片	鄂械注准20192142741	金士达医疗（咸宁）有限公司
513	产品名称变更	一次性无菌留置引流导管及辅助装置	一次性无菌留置引流导管	TY21207740	一次性无菌留置引流导管及辅助装置	广州凌捷	16Fr,20Fr,24Fr,28Fr	粗型,粗型,粗型,粗型	套	粤械注准20222141071	广州市凌捷医疗器械有限公司
514	规格变更	30×40cm-4P、X线、天菌级、5片/袋	30cmx40cm-4层、带X射线、天菌级、5片/袋	NHCY,J0000343463	腹部垫	金士达	30×40cm-4P、X线、天菌级、5片/袋	KSC-03-A型	片	鄂械注准20192142741	金士达医疗（咸宁）有限公司
515	产品名称、规格变更	产品名称：一次性无菌体表引流管 规格：20Fr×500mm	产品名称：一次性负压引流导管 规格：20Fr×500mm（G）	NGHM00047427	一次性无菌体表引流管	广州凌捷	20Fr×500mm	CADT-2型	套	粤械注准20222140874	广州市凌捷医疗器械有限公司
516	规格变更	25×30cm-4P、X线、天菌级、1片/袋	25cmx30cm-4层、带X射线、天菌级、1片/袋	NHCY,J0000343455	腹部垫	金士达	25×30cm-4P、X线、天菌级、1片/袋	KSC-03-A型	片	鄂械注准20192142741	金士达医疗（咸宁）有限公司
517	产品名称变更	一次性无菌体表引流管	一次性负压引流导管	NGHM00047426	一次性无菌体表引流管	广州凌捷	24Fr×700mm	CADT-1型	套	粤械注准20222140874	广州市凌捷医疗器械有限公司
518	规格变更	20×30cm-2P、X线、天菌级、5片/袋	20cmx30cm-2层、带X射线、天菌级、5片/袋	NHCY,J0000343449	腹部垫	金士达	20×30cm-2P、X线、天菌级、5片/袋	KSC-03-A型	片	鄂械注准20192142741	金士达医疗（咸宁）有限公司
519	规格、型号变更	规格：（ δ1.1 天菌）45×17,（ δ1.1 天菌）55×17,（ δ1.1 天菌）55×22 型号：YL602,YL602,YL602	规格：(厚0.8 天菌)45×17,(厚0.8 天菌)55×17,(厚0.8 天菌)55×22 型号：YL602型,YL602型,YL602型	TY20118697	胎骨接骨板	华森	（ δ1.1 天菌）45×17,（ δ1.1 天菌）55×17,（ δ1.1 天菌）55×22	YL602,YL602,YL602	块	国械注准20153130217	常州华森医疗器械股份有限公司
520	规格、型号变更	规格：（ δ1.1）45×17,（ δ1.1）55×22,（ δ1.1）55×17 型号：YL602,YL602,YL602	规格：(厚1.1)45×17,(厚1.1)55×22,(厚1.1)55×17 型号：YL602型,YL602型,YL602型	TY20118428	胎骨接骨板	华森	（ δ1.1）45×17,（ δ1.1）55×22,（ δ1.1）55×17	YL602,YL602,YL602	块	国械注准20153130217	常州华森医疗器械股份有限公司
521	规格、型号变更	规格：（ δ1.1）55×19,（ δ1.1 H12）55×19,（ δ1.1 ）45×19,（ δ1.1 H12）45×19 型号：YL602,YL602,YL602,YL602,YL602	规格：(厚1.1)55×19,(厚1.1 H12)55×19,(厚1.1)45×19,(厚1.1 H12)45×19 型号：YL602型,YL602型,YL602型,YL602型,YL602型	TY20118424	胎骨接骨板	华森	（ δ1.1 ）55×19,（ δ1.1 H12）55×19,（ δ1.1 ）45×19,（ δ1.1 H12）45×19	YL602,YL602,YL602,YL602,YL602	块	国械注准20153130217	常州华森医疗器械股份有限公司
522	规格、型号变更	规格：（ δ1.1 ）45×11,（ δ1.1 ）55×15,（ δ1.1 ）45×15 型号：YL602,YL602,YL602,YL602	规格：(厚1.1)45×11,(厚1.1)55×15,(厚1.1)45×15 型号：YL602型,YL602型,YL602型,YL602型	TY20118423	胎骨接骨板	华森	（ δ1.1 ）45×11,（ δ1.1 ）55×15,（ δ1.1 ）45×15	YL602,YL602,YL602	块	国械注准20153130217	常州华森医疗器械股份有限公司
523	规格、型号变更	规格：（ δ0.8）55×15,（ δ0.8）45×11,（ δ0.8）45×15 型号：YL602,YL602,YL602,YL602	规格：(厚0.8)55×15,(厚0.8)45×11,(厚0.8)45×15 型号：YL602型,YL602型,YL602型,YL602型	TY20118362	胎骨接骨板	华森	（ δ0.8）55×15,（ δ0.8）45×11,（ δ0.8）45×15	YL602,YL602,YL602	块	国械注准20153130217	常州华森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
524	规格、型号变更	规格：（δ1.1）55×22,（δ1.1）55×17 型号：YLG01,YLG01	规格：(厚1.1)55×22,(厚1.1)55×17 型号：YLG01,YLG01型	TY20118418	肋骨接骨板	华森	（δ1.1）55×22,（δ1.1）55×17	YLG01,YLG01	块	国械注准20153130217	常州华森医疗器械股份有限公司
525	规格、型号变更	规格：（δ0.8 天置）45×15,（δ0.8 天置）45×11,（δ0.8 天置）55×15 型号：YLG02,YLG02,YLG02	规格：(厚0.8 天置)45×15,(厚0.8 天置)45×11,(厚0.8 天置)55×15 型号：YLG02型,YLG02型,YLG02型	TY20118324	肋骨接骨板	华森	（δ0.8 天置）45×15,（δ0.8 天置）45×11,（δ0.8 天置）55×15	YLG02,YLG02,YLG02	块	国械注准20153130217	常州华森医疗器械股份有限公司
526	产品名称变更	人工肩关节系统－骨水泥型肱骨柄	人工肩关节系统－肱骨柄	NHCY,J0000016585	人工肩关节系统－骨水泥型肱骨柄	LIMA/施玛	18×80,20×80,12×80,16×80,14×80	1306.15.180,1306.15.200,1306.15.120,1306.15.160,1306.15.140	件	国械注准20163132121	利马股份科技集团Limacorporate S.p.A.
527	规格变更	20×30cm-4p,X线,蓝带,天置级,5片/袋	20cmx30cm-4层、带X射线、天置级、5片/袋	NHCY,J0000342937	腹部垫	金士达	20×30cm-4p,X线,蓝带,天置级,5片/袋	KSC-03-A型	片	鄂械注准20192142741	金士达医疗（咸宁）有限公司
528	产品名称变更	人工肩关节系统－生物型肱骨柄	人工肩关节系统－肱骨柄	NGHM00010754	人工肩关节系统－生物型肱骨柄	LIMA/施玛	1304.15.240,1304.15.190,1304.15.160,1304.15.220,1304.15.120,1304.15.230,1304.15.200,1304.15.140,1304.15.180,1304.15.170,1304.15.110,1304.15.210,1304.15.130,1304.15.150	1304.15.240,1304.15.190,1304.15.160,1304.15.220,1304.15.120,1304.15.230,1304.15.200,1304.15.140,1304.15.180,1304.15.170,1304.15.110,1304.15.210,1304.15.130,1304.15.150	件	国械注准20163132120	利马医疗科技集团Limacorporate S.p.A.
529	规格变更	10×40cm-4P、X线、天置级、5片/袋	10cmx40cm-4层、带X射线、天置级、5片/袋	NHCY,J0000342934	腹部垫	金士达	10×40cm-4P、X线、天置级、5片/袋	KSC-03-A型	片	鄂械注准20192142741	金士达医疗（咸宁）有限公司
530	规格变更	30×40cm-12P、X线、天置级、2片/袋	30cmx40cm-12层、带X射线、天置级、2片/袋	NHCY,J0000342308	腹部垫	金士达	30×40cm-12P、X线、天置级、2片/袋	KSC-03-A型	片	鄂械注准20192142741	金士达医疗（咸宁）有限公司
531	产品名称变更	生物活性玻璃创面凝胶敷料	医用生物玻璃创面凝胶敷料	NHCY,J0000073882	生物活性玻璃创面凝胶敷料	康信	10.0g	10.0g	支	湘械注准20212141175	湖南凯元生物科技有限公司
532	产品名称变更	生物活性玻璃创面凝胶敷料	医用生物玻璃创面凝胶敷料	NHCY,J0000073812	生物活性玻璃创面凝胶敷料	康信	5.5g	5.5g	支	湘械注准20212141175	湖南凯元生物科技有限公司
533	产品名称变更	生物活性玻璃创面凝胶敷料	医用生物玻璃创面凝胶敷料	NHCY,J0000073787	生物活性玻璃创面凝胶敷料	康信	3.0g	3.0g	支	湘械注准20212141175	湖南凯元生物科技有限公司
534	产品名称变更	生物活性玻璃创面凝胶敷料	医用生物玻璃创面凝胶敷料	NHCY,J0000073706	生物活性玻璃创面凝胶敷料	康信	2.0g	2.0g	支	湘械注准20212141175	湖南凯元生物科技有限公司
535	产品名称变更	生物活性玻璃创面凝胶敷料	医用生物玻璃创面凝胶敷料	NHCY,J0000073804	生物活性玻璃创面凝胶敷料	康信	5.0g	5.0g	支	湘械注准20212141175	湖南凯元生物科技有限公司
536	产品名称变更	生物活性玻璃创面凝胶敷料	医用生物玻璃创面凝胶敷料	NHCY,J0000073126	生物活性玻璃创面凝胶敷料	康信	0.6g	0.6g	支	湘械注准20212141175	湖南凯元生物科技有限公司
537	产品名称变更	生物活性玻璃创面凝胶敷料	医用生物玻璃创面凝胶敷料	NHCY,J0000073854	生物活性玻璃创面凝胶敷料	康信	8.0g	8.0g	支	湘械注准20212141175	湖南凯元生物科技有限公司
538	产品名称变更	生物活性玻璃创面凝胶敷料	医用生物玻璃创面凝胶敷料	NHCY,J0000073861	生物活性玻璃创面凝胶敷料	康信	9.0g	9.0g	支	湘械注准20212141175	湖南凯元生物科技有限公司
539	产品名称变更	生物活性玻璃创面凝胶敷料	医用生物玻璃创面凝胶敷料	NHCY,J0000073885	生物活性玻璃创面凝胶敷料	康信	12g	12g	支	湘械注准20212141175	湖南凯元生物科技有限公司
540	产品名称变更	生物活性玻璃创面凝胶敷料	医用生物玻璃创面凝胶敷料	NHCY,J0000073654	生物活性玻璃创面凝胶敷料	康信	1.0g	1.0g	支	湘械注准20212141175	湖南凯元生物科技有限公司
541	产品名称变更	生物活性玻璃创面凝胶敷料	医用生物玻璃创面凝胶敷料	SCM00056838	生物活性玻璃创面凝胶敷料	康信	6.5g	6.5g	支	湘械注准20212141175	湖南凯元生物科技有限公司
542	产品名称变更	生物活性玻璃创面凝胶敷料	医用生物玻璃创面凝胶敷料	SCM00056837	生物活性玻璃创面凝胶敷料	康信	3.5g	3.5g	支	湘械注准20212141175	湖南凯元生物科技有限公司
543	产品名称变更	生物活性玻璃创面凝胶敷料	医用生物玻璃创面凝胶敷料	SCM00056835	生物活性玻璃创面凝胶敷料	康信	1.5g	1.5g	支	湘械注准20212141175	湖南凯元生物科技有限公司
544	规格、型号变更	规格：φ2.0×50（单螺纹皮质骨螺钉）,φ2.0×20（单螺纹皮质骨螺钉）,φ2.0×12（单螺纹皮质骨螺钉）,φ2.0×19（单螺纹皮质骨螺钉）,φ2.0×17（单螺纹皮质骨螺钉）,φ2.0×40（单螺纹皮质骨螺钉）,φ2.0×15（单螺纹皮质骨螺钉）,φ2.0×13（单螺纹皮质骨螺钉）,φ2.0×7（单螺纹皮质骨螺钉）,φ2.0×10（单螺纹皮质骨螺钉）,φ2.0×44（单螺纹皮质骨螺钉）,φ2.0×28（单螺纹皮质骨螺钉）,φ2.0×8（单螺纹皮质骨螺钉）,φ2.0×36（单螺纹皮质骨螺钉）,φ2.0×9（单螺纹皮质骨螺钉）,φ2.0×14（单螺纹皮质骨螺钉）,φ2.0×6（单螺纹皮质骨螺钉）,φ2.0×18（单螺纹皮质骨螺钉）,φ2.0×46（单螺纹皮质骨螺钉）,φ2.0×5（单螺纹皮质骨螺钉）,φ2.0×4（单螺纹皮质骨螺钉）,φ2.0×32（单螺纹皮质骨螺钉）,φ2.0×34（单螺纹皮质骨螺钉）,φ2.0×48（单螺纹皮质骨螺钉）,φ2.0×24（单螺纹皮质骨螺钉）,φ2.0×16（单螺纹皮质骨螺钉）,φ2.0×11（单螺纹皮质骨螺钉）,φ2.0×42（单螺纹皮质骨 型号：SA-03,SA-03,SA-03,

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
548	产品名称、规格、型号变更	产品名称：质谱系统微生物样本预处理试剂盒 规格：100测试/盒 型号：100测试/盒	产品名称：蛋白、多肽提取或纯化试剂 规格：MS-T:100测试/盒 型号：无	GHM00062454	质谱系统微生物样本预处理试剂盒	中元正吉	100测试/盒	100测试/盒	盒	渝械备20200068号	中元正吉生物技术股份有限公司
549	产品名称、规格、型号变更	产品名称：质谱系统样本预处理溶液 规格：500测试/盒 型号：500测试/盒	产品名称：蛋白、多肽提取或纯化试剂 规格：MS-A:500测试/盒 型号：无	GHM00062447	质谱系统样本预处理溶液	中元正吉	500测试/盒	500测试/盒	盒	渝械备20210084号	中元正吉生物技术股份有限公司
550	产品名称、规格、型号变更	产品名称：质谱系统血培养阳性样本预处理试剂盒 规格：50测试/盒 型号：50测试/盒	产品名称：蛋白、多肽提取或纯化试剂 规格：MS-B:50测试/盒 型号：无	GHM00062445	质谱系统血培养阳性样本预处理试剂盒	中元正吉	50测试/盒	50测试/盒	盒	渝械备20200120号	中元正吉生物技术股份有限公司
551	产品名称、规格、型号变更	产品名称：质谱系统样本处理基质溶液 规格：500测试/盒 型号：500测试/盒	产品名称：缓冲液 规格：MS-M:500测试/盒 型号：无	GHM00062443	质谱系统样本处理基质溶液	中元正吉	500测试/盒	500测试/盒	盒	渝械备20200078号	中元正吉生物技术股份有限公司
552	型号变更	20测试/盒	无	TY21228925	人EGFR基因突变检测试剂盒（PCR荧光探针法）	上海源奇	20测试/盒	20测试/盒	盒	国械注准20163402146	上海源奇生物医药科技有限公司
553	生产企业变更	德国普诺迅德器械有限公司 pro med instruments GmbH	德国黑森林医疗器械有限公司　Black Forest Medical GmbH	NHCY,0000076586	头钉	DORO	3006-20	3006-20	个	国械注进20152031062	德国普诺迅德器械有限公司pro med instruments GmbH
554	生产企业变更	德国普诺迅德器械有限公司 pro med instruments GmbH	德国黑森林医疗器械有限公司　Black Forest Medical GmbH	NHCY,0000076581	头钉	DORO	1106.103	1106.103	个	国械注进20152031062	德国普诺迅德器械有限公司pro med instruments GmbH
555	生产企业变更	德国普诺迅德器械有限公司 pro med instruments GmbH	德国黑森林医疗器械有限公司　Black Forest Medical GmbH	NHCY,0000076588	头钉	DORO	3006-30	3006-30	个	国械注进20152031062	德国普诺迅德器械有限公司pro med instruments GmbH
556	规格变更	25×30cm-4P、X线、灭菌级、5片/袋	25cmx30cm-4层、带X射线、灭菌级、5片/袋	NHCY,0000342304	腹部垫	金士达	25×30cm-4P、X线、灭菌级、5片/袋	KSC-03-A型	片	鄂械注准20192142741	金士达医疗（成宁）有限公司
557	规格变更	直径（mm）×长度（mm）：2.4×14	直径（mm）×长度（mm）：2.4×14，表面阳极氧化。	NZGHM0000009802	钛合金螺钉	CIBEI	直径（mm）×长度（mm）：2.4×14	MA02Y-2.4×14	枚	国械注准20153132158	宁波慈北医疗器械有限公司
558	规格变更	直径（mm）×长度（mm）：2.4×12	直径（mm）×长度（mm）：2.4×12，表面阳极氧化。	NZGHM0000009801	钛合金螺钉	CIBEI	直径（mm）×长度（mm）：2.4×12	MA02Y-2.4×12	枚	国械注准20153132158	宁波慈北医疗器械有限公司
559	规格变更	直径（mm）×长度（mm）：2.4×10	直径（mm）×长度（mm）：2.4×10，表面阳极氧化。	NZGHM0000009800	钛合金螺钉	CIBEI	直径（mm）×长度（mm）：2.4×10	MA02Y-2.4×10	枚	国械注准20153132158	宁波慈北医疗器械有限公司
560	规格变更	直径（mm）×长度（mm）：2.0×8	直径（mm）×长度（mm）：2.0×8，表面阳极氧化。	NZGHM0000009799	钛合金螺钉	CIBEI	直径（mm）×长度（mm）：2.0×8	MA02Y-2.0×8	枚	国械注准20153132158	宁波慈北医疗器械有限公司
561	产品名称、规格、型号变更	产品名称：骨柱内固定器　钉棒系统-骨钩 规格： 4.5x27,4.5X19,4.5X17,4.5x30,4.5x21,4.5x24,4.5X18,4.5x27,4.5X19,4.5X17,4.5x30,4.5x21,4.5x24,4.5X18 型号：V型(RSS VI型) ,V型(RSS VI型) ,V型(RSS VI型) ,V型(RSS VI型) ,V型(RSS VI型) ,V型(RSS VI型) ,V型(RSS VI型) ,V型(RSS VI型) ,V型(RSS VI型) ,V型(RSS VI型) ,V型(RSS VI型),V型(RSS VI型),V型(RSS VI型),V型(RSS VI型),V型(RSS VI型),V型(RSS VI型),V型(RSS VI型),V型(RSS VI型),V型(RSS VI型),V型(RSS VI型),V型(RSS VI型),V型(RSS VI型),V型(RSS VI型),V型(RSS VI型)	产品名称：骨柱内固定器　钉棒系统　骨钩 规格：4.5x27，4.5X19，4.5x24，4.5X18，4.5X17，4.5x21，4.5x30 型号：V型(RSS VI型)，V型(RSS VI型)，V型(RSS VI型)，V型(RSS VI型)，V型(RSS VI型)，V型(RSS VI型)，V型(RSS VI型)，V型(RSS VI型)	GJBJ320377	骨柱内固定器　钉棒系统-骨钩	三友	4.5x27,4.5X19,4.5X17,4.5x30,4.5x21,4.5x24,4.5X18,4.5x27,4.5X19,4.5X17,4.5x30,4.5x21,4.5x24,4.5X18	V型(RSS VI型)　,V型(RSS VI型)　,V型(RSS VI型)　,V型(RSS VI型)　,V型(RSS VI型)　,V型(RSS VI型)　,V型(RSS VI型)　,V型(RSS VI型),V型(RSS VI型),V型(RSS VI型),V型(RSS VI型),V型(RSS VI型),V型(RSS VI型)	个	国械注准20173130719	上海三友医疗器械股份有限公司
562	生产企业变更	Arthrex. Inc. 锐迪公司	锐迪公司 Arthrex. Inc.	GJBJ410710001	复合可吸收骨锚钉	Arthrex	复合可吸收骨锚钉，2.4 mm　x 12mm,带一根蓝色缝线,复合可吸收骨锚钉，3.0 mm × 14.5mm，带一根蓝色缝线,复合可吸收骨锚钉，2.4 x 8.5mm，带蓝色缝线,复合可吸收骨锚钉，2.4 x 8.5mm，带蓝色缝线,复合可吸收骨锚钉，3mm，带蓝色缝线,复合可吸收骨锚钉，2.4 x 6.5mm，带蓝色缝线,复合可吸收骨锚钉，2.4 x 6.5mm，带蓝色缝线,复合可吸收骨锚钉，3.0 mm × 14.5mm，带一根蓝色缝线	AR-19348CF-24,AR-1934BCF-1,AR-1322BCNF-1,AR-1322BCNF,AR-8934BCNF,AR-1320BCNF-1,AR-1320BCNF,AR-1934BCF	枚	国械注进20163135096	Arthrex. Inc. 锐迪公司
563	注册证号变更	国械注进20202030426	国械注进20202030426	GHM00060954	导丝	SP	J3-C-035-260	J3-C-035-260	根	国械注准20202030426	SP医疗股份有限公司　SP Medical A/S
564	产品名称变更	后路骨柱固定器	后路骨柱固定器-螺母	GJBJ313681	后路骨柱固定器	浦卫	M10.5,M10,M7,M6,M9.5,M9,M8,M8.5,M7.5,M6.5	XX Ⅰ_XX Ⅰ_XX Ⅰ_XX Ⅰ_XX Ⅰ_XX Ⅰ_XX Ⅰ_XX Ⅰ_XX Ⅰ	个	国械注准20173131008	上海浦卫医疗器械厂有限公司
565	规格变更	1.3mm × 950　1/2　11 × 17mm,1.0mm × 950　1/2　11 × 17mm,2.0mm × 950　1/2　11 × 17mm,1.7mm × 950　1/2　11 × 17mm,1.5mm × 950　1/2　11 × 17mm,1.3mm × 950　1/2　11 × 17mm,1.0mm × 950　1/2　11 × 17mm,2.0mm × 950　1/2　11 × 17mm,1.7mm × 950　1/2　11 × 17mm,1.5mm × 950　1/2　11 × 17mm,1.0mm × 950　1/2　11 × 17mm,2.0mm × 950　1/2　11 × 17mm,1.7mm × 950　1/2　11 × 17mm,1.5mm × 950　1/2　11 × 17mm,1.3mm × 950　1/2　11 × 17mm,1.0mm × 950　1/2　11 × 17mm,2.0mm × 950　1/2　11 × 17mm,1.7mm × 950　1/2　11 × 17mm	ф2.0×30（皮质骨螺钉）,ф1.5×16（皮质骨螺钉）,ф2.5×7（皮质骨螺钉）,ф2.5×40（皮质骨螺钉）,ф2.0×32（皮质骨螺钉）,ф2.0×6（皮质骨螺钉）,ф2.0×5（皮质骨螺钉）,ф2.0×13（皮质骨螺钉）,ф2.5×32（皮质骨螺钉）,ф1.5×6（皮质骨螺钉）,ф2.7×20（金属锁定接骨板系统-皮质骨螺钉）,ф2.0×8（皮质骨螺钉）,ф2.0×9（皮质骨螺钉）,ф2.0×40（皮质骨螺钉）,ф1.5×15（皮质骨螺钉）,ф2.7×15（金属锁定接骨板系统-皮质骨螺钉）,ф2.0×16（皮质骨螺钉）,ф2.0×15（皮质骨螺钉）,ф2.5×14（皮质骨螺钉）,ф1.5×32（皮质骨螺钉）,ф2.0×38（皮质骨螺钉）,ф1.5×38（皮质骨螺钉）,ф2.7×32（金属锁定接骨板系统-皮质骨螺钉）,ф1.5×26（皮质骨螺钉）,ф2.5×10（皮质骨螺钉）,ф2.5×28（皮质骨螺钉） ,2.7 × 42mm,2.5 × 4mm,2.5 × 42mm,1.5 × 42mm,2.5 × 10mm,2.7 × 40mm,2.7 × 6mm,2.0 × 9mm,2.5 × 9mm,2.0 × 18mm,2.5 × 50mm,2.7 × 7mm,2.7 × 42mm,1.5 × 36mm,1.5 × 32mm,2.5 × 42mm,2.0 × 20mm,2.7 × 26mm,1.5 × 10mm,1.5 × 8mm,2.0 × 36mm,1.5 × 48mm,2.0 × 5mm,2.7 × 8mm,2.5 × 11mm,2.7 × 18mm,2.7 × 28mm,2.7 × 34mm,1.5 × 20mm,1.5 × 28mm,2.7 × 13mm,2.5 × 36mm,2.7 × 15mm,2.0 × 17mm,1.5 × 46mm,2.0 × 48mm,2.7 × 38mm,2.5 × 34mm,1.5 × 38mm,1.5 × 22mm,2.0 × 19mm,2.5 × 16mm,2.0 × 13mm,2.0 × 15mm,2.0 × 4mm,2.5 × 28mm,2.0 × 50mm,2.5 × 20mm,2.5 × 5mm,2.7 × 32mm,2.0 × 12mm,2.5 × 17mm,2.5 × 13mm,2.5 × 30mm,2.7 × 50mm,2.0 × 44mm,2.5 × 15mm,2.0 × 30mm,2.7 × 44mm,1.5 × 17mm,2.5 × 32mm,2.0 × 16mm,2.5 × 48mm,2.0 × 8mm,2.7 × 14mm,2.5 × 19mm,2.5 × 22mm,1.5 × 13mm,1.5 × 50mm,1.5 × 19mm,2.0 × 34mm,1.5 × 14mm,1.5 × 16mm,2.0 × 38mm,1.5 × 24mm,2.5 × 8mm,2.5 × 18mm,2.5 × 12mm,2.7 × 16mm,2.7 × 46mm,1.5 × 18mm,2.0 × 11mm,2.0 × 40mm,1.5 × 6mm,1.5 × 15mm,2.0 × 24mm,1.5 × 9mm,1.5 × 40mm,1.5 × 26mm,2.5 × 14mm,1.5 × 32mm,2.0 × 46mm,2.5 × 7mm,1.5 × 44mm,2.5 × 39mm,2.7 × 19mm,1.5 × 12mm,2.0 × 14mm,1.5 × 34mm,1.5 × 7mm,2.0 × 22mm,2.5 × 24mm,2.5 × 46mm,2.7 × 22mm,1.5 × 11mm,2.5 × 44mm,2.0 × 7mm,2.0 × 32mm,2.7 × 9mm,2.7 × 10mm,2.7 × 11mm,2.7 × 20mm,2.0 × 6mm,2.5 × 6mm,1.5 × 4mm,2.0 × 42mm,2.7 × 36mm,2.0 × 28mm,2.5 × 26mm,2.0 × 10mm,2.7 × 24mm,2.0 × 26mm,2.7 × 17mm,1.5 × 5mm,2.7 × 32mm,ф2.4×22（皮质骨螺钉）,ф2.4×26（皮质骨螺钉）,ф2.4×8（皮质骨螺钉）,ф2.4×13（皮质骨螺钉）,ф2.4×32（皮质骨螺钉）,ф2.4×28（皮质骨螺钉）,ф2.4×10（皮质骨螺钉）,ф2.4×50（皮质骨螺钉）,ф2.4×36（皮质骨螺钉）,ф2.4×16（皮质骨螺钉）,ф2.4×48（皮质骨螺钉）,ф2.4×44（皮质骨螺钉）,ф2.4×30（皮质骨螺钉）,ф2.4×5（皮质骨螺钉）,ф2.4×17（皮质骨螺钉）,ф2.4×42（皮质骨螺钉）,ф2.4×4（皮质骨螺钉）,ф2.4×7（皮质骨螺钉）,ф2.4×14（皮质骨螺钉）,ф2.4×20（皮质骨螺钉）,ф2.4×11（皮质骨螺钉）,ф2.4×6（皮质骨螺钉）,ф2.4×15（皮质骨螺钉）,ф2.4×24（皮质骨螺钉）,ф2.4×34（皮质骨螺钉）,ф2.4×38（皮质骨螺钉）,ф2.4×9（皮质骨螺钉）,ф2.4×40（皮质骨螺钉）,ф2.4×12（皮质骨螺钉）,ф2.4×18（皮质骨螺钉）,ф2.4×19（皮质骨螺钉）,ф2.4×46（皮质骨螺钉）,ф2.0×6（金属锁定接骨板系统-半螺纹皮质骨螺钉）,ф2.0×42（金属锁定接骨板系统-半螺纹皮质骨螺钉）,ф2.0×13（金属锁定接骨	GJBJ412629001	非吸收性外科缝线	大博	1.3mm × 950　1/2　11 × 17mm,1.0mm × 950　1/2　11 × 17mm,2.0mm × 950　1/2　11 × 17mm,1.7mm × 950　1/2　11 × 17mm,1.5mm × 950　1/2　11 × 17mm,1.3mm × 950　1/2　11 × 17mm,1.0mm × 950　1/2　11 × 17mm,2.0mm × 950　1/2　11 × 17mm,1.7mm × 950　1/2　11 × 17mm,1.5mm × 950　1/2　11 × 17mm,1.3mm × 950　1/2　11 × 17mm,1.0mm × 950　1/2　11 × 17mm,2.0mm × 950　1/2　11 × 17mm,1.7mm × 950　1/2　11 × 17mm	PTE-N1,PTE-N1,PTE-N1,PTE-N1,PTE-N1,PTE-N2,PTE-N2,PTE-N2,PTE-N2,PTE-N2,PTM-N1,PTM-N1,PTM-N1,PTM-N1,PTM-N1,PTM-N2,PTM-N2,PTM-N2,PTM-N2,PTM-N2,PTM-N2	根	闽械注准20232020043	大博医疗科技股份有限公司
566	规格变更	2.0mm × 950mm,2.0mm × 950mm,2.0mm × 950mm,1.7mm × 950mm,1.7mm × 950mm,1.5mm × 950mm,1.5mm × 950mm,1.5mm × 950mm,1.5mm × 950mm,5.0mm × 950mm,1.0mm × 950mm,1.5mm × 950mm,5.0mm × 950mm,1.3mm × 950mm,5.0mm × 950mm,1.3mm × 950mm,3.0mm × 950mm,1.0mm × 950mm,3.0mm × 950mm,1.0mm × 950mm,2.0mm × 950mm,3.0mm × 950mm,2.0mm × 950mm	(线带)2.0mm × 950mm,(线带)2.0mm × 950mm,(线带)2.0mm × 950mm,(线带)1.7mm × 950mm,(线带)1.7mm × 950mm,(线带)1.5mm × 950mm,(线带)1.5mm × 950mm,(线带)1.5mm × 950mm,(线带)5.0mm × 950mm,(线带)1.5mm × 950mm,(线带)5.0mm × 950mm,(线带)1.3mm × 950mm,(线带)5.0mm × 950mm,(线带)1.3mm × 950mm,(线带)3.0mm × 950mm,(线带)1.0mm × 950mm,(线带)1.0mm × 950mm,(线带)2.0mm × 950mm,(线带)3.0mm × 950mm,(线带)2.0mm × 950mm	GJBJ412628001	非吸收性外科缝线	大博	2.0mm × 950mm,2.0mm × 950mm,2.0mm × 950mm,1.7mm × 950mm,1.7mm × 950mm,1.5mm × 950mm,1.5mm × 950mm,1.5mm × 950mm,5.0mm × 950mm,1.5mm × 950mm,5.0mm × 950mm,1.3mm × 950mm,5.0mm × 950mm,1.3mm × 950mm,3.0mm × 950mm,1.0mm × 950mm,3.0mm × 950mm,1.0mm × 950mm,2.0mm × 950mm,3.0mm × 950mm,2.0mm × 950mm	TE,TB,TD,TB,TM,TM,TB,TM,TB,TE,TM,TB,TE,TM,TB,TB,TM,TM,TM,TE,TW	根	闽械注准20232020043	大博医疗科技股份有限公司
567	规格变更	2.0mm × 950mm,1.0mm × 950mm,1.7mm × 950mm,1.5mm × 950mm,1.3mm × 950mm,1.3mm × 950mm,1.0mm × 950mm,2.0mm × 950mm,1.0mm × 950mm,1.7mm × 950mm,1.5mm × 950mm,1.3mm × 950mm,2.0mm × 950mm,1.5mm × 950mm,1.5mm × 950mm,2.0mm × 950mm	(部分线带)2.0mm × 950mm，(部分线带)1.3mm × 950mm，(部分线带)2.0mm × 950mm，(部分线带)1.0mm × 950mm，(部分线带)1.0mm × 950mm，(部分线带)1.0mm × 950mm，(部分线带)2.0mm × 950mm，(部分线带)2.0mm × 950mm，(部分线带)1.7mm × 950mm，(部分线带)1.7mm × 950mm，(部分线带)1.7mm × 950mm，(部分线带)1.5mm × 950mm，(部分线带)1.5mm × 950mm，(部分线带)1.5mm × 950mm，(部分线带)1.5mm × 950mm，(部分线带)1.5mm × 950mm，(部分线带)1.3mm × 950mm，(部分线带)2.0mm × 950mm，(部分线带)1.3mm × 950mm	GJBJ412625001	非吸收性外科缝线	大博	2.0mm × 950mm,1.0mm × 950mm,1.7mm × 950mm,1.5mm × 950mm,1.3mm × 950mm,1.3mm × 950mm,1.0mm × 950mm,2.0mm × 950mm,1.7mm × 950mm,1.5mm × 950mm,1.3mm × 950mm,2.0mm × 950mm,1.0mm × 950mm,1.7mm × 950mm,1.5mm × 950mm,2.0mm × 950mm,1.5mm × 950mm,1.5mm × 950mm,2.0mm × 950mm	PTB,PTB,PTB,PTB,PTB,PTE,PTE,PTE,PTE,PTE,PTM,PTM,PTM,PTM,PTD,PTD,PTM,PTM	根	闽械注准20232020043	大博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
568	规格变更	4.5	φ2.0×30（皮质骨螺钉），φ1.5×16（皮质骨螺钉），φ2.5×7（皮质骨螺钉），φ2.5×40（皮质骨螺钉），φ2.0×32（皮质骨螺钉），φ2.0×6（皮质骨螺钉），φ2.0×5（皮质骨螺钉），φ2.0×13（皮质骨螺钉），φ2.5×32（皮质骨螺钉），φ1.5×6（皮质骨螺钉），φ2.7×20（金属锁定接骨板系统－皮质骨螺钉），φ2.0×8（皮质骨螺钉），φ2.0×9（皮质骨螺钉），φ2.0×40（皮质骨螺钉），φ1.5×15（皮质骨螺钉），φ2.7×15（金属锁定接骨板系统－皮质骨螺钉），φ2.0×16（皮质骨螺钉），φ2.0×15（皮质骨螺钉），φ2.5×14（皮质骨螺钉），φ1.5×32（皮质骨螺钉），φ2.0×38（皮质骨螺钉），φ1.5×38（皮质骨螺钉），φ2.7×32（金属锁定接骨板系统－皮质骨螺钉），φ1.5×26（皮质骨螺钉），φ2.5×10（皮质骨螺钉），φ2.5×28（皮质骨螺 钉 ），2.7×42mm，2.5×4mm，2.5×42mm，1.5×42mm，2.5×10mm，2.7×40mm，2.7×6mm，2.0×9mm，2.5×9mm，2.0×18mm，2.5×50mm，2.7×7mm，2.7×12mm，2.7×48mm，1.5×36mm，1.5×30mm，2.5×40mm，2.0×20mm，2.7×26mm，1.5×10mm，1.5×8mm，2.0×36mm，1.5×48mm，2.0×5mm，2.7×8mm，2.5×11mm，2.7×18mm，2.7×28mm，2.7×34mm，1.5×20mm，1.5×28mm，2.7×13mm，2.5×36mm，2.7×15mm，2.0×17mm，1.5×46mm，2.0×48mm，2.7×38mm，2.5×34mm，1.5×38mm，1.5×22mm，2.0×19mm，2.5×16mm，2.0×13mm，2.0×15mm，2.0×4mm，2.5×28mm，2.0×50mm，2.5×20mm，2.5×5mm，2.7×32mm，2.0×12mm，2.5×17mm，2.5×13mm，2.5×30mm，2.7×50mm，2.0×44mm，2.5×15mm，2.0×30mm，2.7×44mm，1.5×17mm，2.5×32mm，2.0×16mm，2.5×48mm，2.0×8mm，2.7×14mm，2.5×19mm，2.5×22mm，1.5×13mm，1.5×50mm，1.5×19mm，2.0×34mm，1.5×14mm，1.5×16mm，2.0×38mm，1.5×24mm，2.5×8mm，2.5×18mm，2.5×12mm，2.7×16mm，2.7×46mm，1.5×18mm，2.0×11mm，2.0×40mm，1.5×6mm，1.5×15mm，2.0×24mm，1.5×9mm，1.5×40mm，1.5×26mm，2.5×14mm，1.5×32mm，2.0×46mm，2.5×7mm，1.5×44mm，2.5×38mm，2.7×19mm，1.5×12mm，2.0×14mm，1.5×34mm，1.5×7mm，2.0×22mm，2.5×24mm，2.5×46mm，2.7×22mm，1.5×11mm，2.5×44mm，2.0×7mm，2.0×32mm，2.7×9mm，2.7×10mm，2.7×11mm，2.7×20mm，2.0×8mm，2.5×6mm，1.5×4mm，2.0×42mm，2.7×36mm，2.0×28mm，2.5×26mm，2.0×10mm，2.7×24mm，2.0×26mm，2.7×17mm，1.5×5mm，2.7×30mm，φ2.4×22（皮质骨螺钉），φ2.4×26（皮质骨螺钉），φ2.4×8（皮质骨螺钉），φ2.4×13（皮质骨螺钉），φ2.4×32（皮质骨螺钉），φ2.4×28（皮质骨螺钉），φ2.4×10（皮质骨螺钉），φ2.4×50（皮质骨螺钉），φ2.4×36（皮质骨螺钉），φ2.4×16（皮质骨螺钉），φ2.4×48（皮质骨螺钉），φ2.4×44（皮质骨螺钉），φ2.4×30（皮质骨螺钉），φ2.4×5（皮质骨螺钉），φ2.4×17（皮质骨螺钉），φ2.4×42（皮质骨螺钉），φ2.4×4（皮质骨螺钉），φ2.4×7（皮质骨螺钉），φ2.4×14（皮质骨螺钉），φ2.4×20（皮质骨螺钉），φ2.4×11（皮质骨螺钉），φ2.4×6（皮质骨螺钉），φ2.4×15（皮质骨螺钉），φ2.4×24（皮质骨螺钉），φ2.4×34（皮质骨螺钉），φ2.4×3B（皮质骨螺钉），φ2.4×9（皮质骨螺钉），φ2.4×40（皮质骨螺钉），φ2.4×12（皮质骨螺钉），φ2.4×18（皮质骨螺钉），φ2.4×19（皮质骨螺钉），φ2.4×46（皮质骨螺钉），φ2.0×6（金属锁定接骨板系统－半螺纹皮质骨螺钉），φ2.0×42（金属锁定接骨板系统－半螺纹皮质骨螺钉），φ2.0×13（金属锁定接骨	GJBJ313781	骨柱内固定器 钉棒系统－台阶螺塞	三友	4.5	V型(RSS Ⅵ型)	个	国械注准20173130719	上海三友医疗器械股份有限公司
569	规格变更	2#×950 1/2·11×17mm,2#×950 1/2·11×17mm,2#×950 1/2·11×17mm,

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
579	规格变更	φ1.0*200, φ4.5*250, Φ2.5*200, φ0.8*150, φ1.2*180, φ4.0*250, φ3.5*230, φ2.0*300, φ3.5*300, φ3.0*220, φ1.0*230, φ3.0*200, Φ2.5*180, φ0.8*120, φ0.8*230, Φ1.2*250, φ4.0*150, φ1.8*230, φ4.0*300, φ1.5*300, φ0.8*65, φ1.5*230, φ1.5*250, φ1.2*240, φ1.0*95, φ2.5*220, φ4.0*120, φ4.0*230, φ3.5*280, φ4.0*200, φ2.0*250, Φ2.5*300, φ2.0*220, φ3.0*280, φ3.5*250, φ0.8*280, φ1.2*230, Φ2.5*230, φ2.0*180, φ5.0*150, φ3.0*240, φ1.2*260, φ1.0*280, φ4.0*240, φ1.2*200, φ1.0*150, φ2.0*200, φ2.0*230, φ0.8*70, φ1.2*120, φ3.5*220, φ5.0*200, φ1.5*240, φ2.5*250, φ1.2*220, φ3.0*300, φ2.0*280, φ1.2*150, φ4.0*280, φ4.0*225, φ1.5*180, φ1.0*120, φ5.0*250, φ1.0*100, φ5.0*230, φ2.0*150, φ2.5*240, Φ1.0*110, φ2.0*240, φ4.5*200, φ4.5*230, φ1.5*280, φ3.5*200, φ1.5*150, φ1.5*220, φ3.0*250, φ3.5*150, φ3.0*230, φ1.5*200	1,5 × 180,1 × 120,5,0 × 250,1 × 100,5,0 × 230,2 × 150,2,5 × 240,1 × 110,2 × 240,4,5 × 200,4,5 × 230,1,5 × 280,1,5 × 230,5 × 200,1,5 × 150,1,5 × 250,1,5 × 220,3 × 250,3,5 × 150,1,2 × 240,3 × 230,1 × 95,1,5 × 200,2,5 × 220,1 × 200,4 × 120,4 × 230,4,5 × 250,3,5 × 280,4 × 200,2,5 × 200,2 × 250,0,8 × 150,2,5 × 300,2 × 220,1,2 × 180,3 × 280,4 × 250,3,5 × 250,3,5 × 230,0,8 × 280,2 × 300,1,2 × 230,2,5 × 230,3,5 × 300,2 × 180,3 × 220,5,0 × 150,1 × 230,3 × 240,3 × 200,2,5 × 180,1,2 × 280,1 × 280,4 × 240,1,2 × 200,1 × 150,2 × 200,0,8 × 120,2 × 230,0,8 × 230,0,8 × 70,1,2 × 250,1,2 × 120,4 × 150,3,5 × 220,1,8 × 230,5,0 × 200,1,5 × 240,4 × 300,2,5 × 250,1,5 × 300,1,2 × 220,3 × 300,0,8 × 65,2 × 280,1,2 × 150,4 × 2 80,4 × 225	GZh01,GZh01,GZh01,

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
592	规格：φ5.5×65mm,φ6.0×70mm,φ5.5×80mm,φ6.0×365mm,φ5.5×380mm,φ5.5×390mm,φ6.0×400mm,φ6.0×235mm,φ5.5×90mm,φ5.5×435mm,φ5.5×90mm,φ6.0×460mm,φ5.5×300mm,φ5.5×445mm,φ6.0×400mm,φ6.0×265mm,φ5.5×305mm,φ5.5×355mm,φ5.5×395mm,φ5.5×225mm,φ6.0×255mm,φ6.0×305mm,φ5.5×180mm,φ5.5×205mm,φ5.5×145mm,φ6.0×125mm,φ5.5×195mm,φ5.5×40mm,φ6.0×55mm,φ6.0×295mm,φ6.0×215mm,φ6.0×405mm,φ5.5×110mm,φ6.0×340mm,φ6.0×260mm,φ5.5×150mm,φ5.5×410mm,φ6.0×455mm,φ5.5×405mm,φ5.5×325mm,φ6.0×235mm,φ5.5×140mm,φ5.5×220mm,φ5.5×165mm,φ6.0×120mm,φ5.5×65mm,φ6.0×60mm,φ6.0×190mm,φ5.5×29mm,φ6.0×45mm,φ6.0×50mm,φ5.5×330mm,φ6.0×150mm,φ5.5×155mm,φ5.5×385mm,φ6.0×70mm,φ5.5×455mm,φ5.5×260mm,φ6.0×365mm,φ6.0×245mm,φ5.5×360mm,φ5.5×395mm,φ6.0×275mm,φ5.5×310mm,φ5.5×390mm,φ5.5×275mm,φ5.5×145mm,φ6.0×205mm,φ6.0×360mm,φ5.5×70mm,φ6.0×165mm,φ6.0×380mm,φ5.5×265mm,φ6.0×130mm,φ6.0×390mm,φ5.5×315mm,φ5.5×135mm,φ6.0×355mm,φ5.5×335mm,φ6.0×400mm,φ5.5×320mm,φ6.0×235mm,φ5.5×120mm,φ5.5×295mm,φ5.5×90mm,φ6.0×85mm,φ5.5×435mm,φ5.5×375mm,φ5.5×50mm,φ6.0×180mm,φ5.5×80mm,φ6.0×345mm,φ6.0×195mm,φ6.0×315mm,φ5.5×210mm,φ5.5×420mm,φ5.5×60mm,φ5.5×105mm,φ5.5×360mm,φ6.0×320mm,φ5.5×100mm,φ5.5×305mm,φ5.5×190mm,φ5.5×355mm,φ5.5×395mm,φ6.0×330mm,φ5.5×225mm,φ5.5×255mm,φ6.0×255mm,φ6.0×305mm,φ6.0×395mm,φ6.0×280mm,φ6.0×225mm,φ5.5×345mm,φ5.5×180mm,φ5.5×205mm,φ5.5×115mm,φ5.5×415mm,φ6.0×265mm,φ6.0×325mm,φ6.0×145mm,φ6.0×270mm,φ5.5×175mm,φ5.5×245mm,φ6.0×40mm,φ5.5×160mm,φ5.5×270mm,φ6.0×435mm,φ5.5×75mm,φ5.5×45mm,φ6.0×140mm,φ5.5×440mm,φ6.0×230mm,φ5.5×260mm,φ6.0×105mm,φ6.0×35mm,φ6.0×110mm,φ6.0×350mm,φ5.5×240mm,φ5.5×370mm,φ6.0×75mm,φ5.5×450mm,φ5.5×400mm,φ6.0×285mm,φ5.5×30mm,φ5.5×425mm,φ5.5×200mm,φ6.0×185mm,φ6.0×430mm,φ6.0×445mm,φ5.5×35mm,φ6.0×375mm,φ5.5×95mm,φ6.0×155mm,φ6.0×240mm,φ6.0×220mm,φ5.5×185mm,φ6.0×410mm,φ5.5×125mm,φ5.5×40mm,φ6.0×295mm,φ6.0×405mm,φ6.0×260mm,φ5.5×150mm,φ5.5×410mm,φ6.0×455mm,φ5.5×405mm,φ5.5×325mm,φ5.5×235mm,φ5.5×140	GJBJ314331	脊柱后路内固定系统－棒	爱得	φ5.5×65mm,φ6.0×70mm,φ5.5×80mm,φ6.0×365mm,φ5.5×380mm,φ5.5×390mm,φ6.0×400mm,φ6.0×235mm,φ5.5×90mm,φ5.5×435mm,φ5.5×90mm,φ6.0×460mm,φ5.5×300mm,φ5.5×445mm,φ6.0×400mm,φ6.0×265mm,φ5.5×305mm,φ5.5×355mm,φ5.5×395mm,φ5.5×225mm,φ6.0×255mm,φ6.0×305mm,φ5.5×180mm,φ5.5×205mm,φ5.5×145mm,φ6.0×125mm,φ5.5×195mm,φ5.5×40mm,φ6.0×55mm,φ6.0×295mm,φ6.0×215mm,φ6.0×405mm,φ5.5×110mm,φ6.0×340mm,φ6.0×260mm,φ5.5×150mm,φ5.5×410mm,φ6.0×455mm,φ5.5×405mm,φ5.5×325mm,φ6.0×235mm,φ5.5×140mm,φ5.5×220mm,φ5.5×165mm,φ6.0×120mm,φ5.5×65mm,φ6.0×60mm,φ6.0×190mm,φ5.5×29mm,φ6.0×45mm,φ6.0×50mm,φ5.5×330mm,φ6.0×150mm,φ5.5×155mm,φ5.5×385mm,φ6.0×70mm,φ5.5×455mm,φ5.5×260mm,φ6.0×365mm,φ6.0×245mm,φ5.5×360mm,φ5.5×395mm,φ6.0×275mm,φ5.5×310mm,φ5.5×390mm,φ5.5×275mm,φ5.5×145mm,φ6.0×205mm,φ6.0×360mm,φ5.5×70mm,φ6.0×165mm,φ6.0×380mm,φ5.5×265mm,φ6.0×130mm,φ6.0×390mm,φ5.5×315mm,φ5.5×135mm,φ6.0×355mm,φ5.5×335mm,φ6.0×400mm,φ5.5×320mm,φ6.0×235mm,φ5.5×120mm,φ5.5×295mm,φ5.5×90mm,φ6.0×85mm,φ5.5×435mm,φ5.5×375mm,φ5.5×50mm,φ6.0×180mm,φ5.5×80mm,φ6.0×345mm,φ6.0×195mm,φ6.0×315mm,φ5.5×210mm,φ5.5×420mm,φ5.5×60mm,φ5.5×105mm,φ5.5×360mm,φ6.0×320mm,φ5.5×100mm,φ5.5×305mm,φ5.5×190mm,φ5.5×355mm,φ5.5×395mm,φ6.0×330mm,φ5.5×225mm,φ5.5×255mm,φ6.0×255mm,φ6.0×305mm,φ6.0×395mm,φ6.0×280mm,φ6.0×225mm,φ5.5×345mm,φ5.5×180mm,φ5.5×205mm,φ5.5×115mm,φ5.5×415mm,φ6.0×265mm,φ6.0×325mm,φ6.0×145mm,φ6.0×270mm,φ5.5×175mm,φ5.5×245mm,φ6.0×40mm,φ5.5×160mm,φ5.5×270mm,φ6.0×435mm,φ5.5×75mm,φ5.5×45mm,φ6.0×140mm,φ5.5×440mm,φ6.0×230mm,φ5.5×260mm,φ6.0×105mm,φ6.0×35mm,φ6.0×110mm,φ6.0×350mm,φ5.5×240mm,φ5.5×370mm,φ6.0×75mm,φ5.5×450mm,φ5.5×400mm,φ6.0×285mm,φ5.5×30mm,φ5.5×425mm,φ5.5×200mm,φ6.0×185mm,φ6.0×430mm,φ6.0×445mm,φ5.5×35mm,φ6.0×375mm,φ5.5×95mm,φ6.0×155mm,φ6.0×240mm,φ6.0×220mm,φ5.5×185mm,φ6.0×410mm,φ5.5×125mm,φ5.5×40mm,φ6.0×295mm,φ6.0×405mm,φ6.0×260mm,φ5.5×150mm,φ5.5×410mm,φ6.0×455mm,φ5.5×405mm,φ5.5×325mm,φ5.5×235mm,φ5.5×140	型,型,型,

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
620	产品名称变更	人工肩关节系统－带锁钉有翼肱骨体	人工肩关节系统－肱骨体	NHCYJ0000032709	人工肩关节系统－带锁钉有翼肱骨体	LIMA/纳玛	1350.15.110	1350.15.110	件	国械注进20163132120	利马医疗科技集团Limacorporate S.p.A.
621	产品名称变更	人工肩关节系统－反式内衬	人工肩关节系统－内衬	NZGHW0000008226	人工肩关节系统－反式内衬	LIMA/纳玛	1361.50.020,1361.50.015,1361.50.010	1361.50.020,1361.50.015,1361.50.010	件	国械注进20163132120	利马医疗科技集团Limacorporate S.p.A.
622	产品名称变更	人工肩关节系统－反式内衬	人工肩关节系统－内衬	NGHW0001324	人工肩关节系统－反式内衬	LIMA/纳玛	1360.50.020,1360.50.015,1360.50.010	1360.50.020,1360.50.015,1360.50.010	件	国械注进20163132120	利马医疗科技集团Limacorporate S.p.A.
623	产品名称变更	人工肩关节系统－生物型肩胛盂	人工肩关节系统－肩胛盂	NGHW0011994	人工肩关节系统－生物型肩胛盂	LIMA/纳玛	1375.20.020,1375.20.030,1375.20.005,1375.20.010	1375.20.020,1375.20.030,1375.20.005,1375.20.010	件	国械注进20163132120	利马医疗科技集团Limacorporate S.p.A.
624	产品名称变更	锁定金属接骨板系统－金属接骨板	锁定金属接骨板系统－锁定金属接骨板	HSJX08031540	锁定金属接骨板系统－金属接骨板	其思达	ABLS164 11×13×144×10×3.0,ABLS164 12×13×157×10×3.0,ABLS164 10×13×131×10×3.0,ABLS164 9×13×118×10×3.0	AZX-LL(弧型重建锁定骨板 (13)),AZX-LL(弧型重建锁定骨板 (13)),AZX-LL(弧型重建锁定骨板 (13)),AZX-LL(弧型重建锁定骨板 (13))	块	国械注准20153131355	北京贝思达生物技术有限公司
625	产品名称变更	锁定金属接骨板系统－金属接骨板	锁定金属接骨板系统－锁定金属接骨板	HSJX08031527	锁定金属接骨板系统－金属接骨板	其思达	ABLS164 10×12×120×10×3.0,ABLS164 9×12×108×10×3.0,ABLS164 11×12×132×10×3.0,ABLS164 12×12×144×10×3.0	AZX-LL(弧型重建锁定骨板),AZX-LL(弧型重建锁定骨板),AZX-LL(弧型重建锁定骨板),AZX-LL(弧型重建锁定骨板)	块	国械注准20153131355	北京贝思达生物技术有限公司
626	产品名称变更	人工肩关节系统－三柱骨水泥型肩胛盂	人工肩关节系统－肩胛盂	NHCYJ0000035060	人工肩关节系统－三柱骨水泥型肩胛盂	LIMA/纳玛	STD,Small	1379.51.010,1379.51.020	件	国械注进20163132121	利马医疗科技集团Limacorporate S.p.A.
627	产品名称变更	锁定金属接骨板系统－金属接骨板	锁定金属接骨板系统－锁定金属接骨板	HSJX08031538	锁定金属接骨板系统－金属接骨板	其思达	ABLS164 5×12×60×10×3.0,ABLS164 8×12×96×10×3.0,ABLS164 16×12×192×10×3.0,ABLS164 4×12×48×10×3.0,ABLS164 7×12×84×10×3.0,ABLS169 18×12×216×10×3.0,ABLS164 14×12×168×10×3.0,ABLS164 6×12×72×10×3.0	AZX-LL(弧型重建锁定骨板),AZX-LL(弧型重建锁定骨板),AZX-LL(弧型重建锁定骨板),AZX-LL(弧型重建锁定骨板),AZX-LL(弧型重建锁定骨板),AZX-LL(弧型重建锁定骨板),AZX-LL(弧型重建锁定骨板),AZX-LL(弧型重建锁定骨板)	块	国械注准20153131355	北京贝思达生物技术有限公司
628	产品名称变更	锁定金属接骨板系统－金属接骨板	锁定金属接骨板系统－锁定金属接骨板	HSJX08031526	锁定金属接骨板系统－金属接骨板	其思达	ABLS169 18×13×235×10×3.0,ABLS164 4×13×53×10×3.0,ABLS164 7×13×92×10×3.0,ABLS164 5×13×66×10×3.0,ABLS169 16×13×209×10×3.0,ABLS164 8×13×105×10×3.0,ABLS164 6×13×79×10×3.0,ABLS169 14×13×183×10×3.0	AZX-LL(弧型重建锁定骨板 (13)),AZX-LL(弧型重建锁定骨板 (13)),AZX-LL(弧型重建锁定骨板 (13)),AZX-LL(弧型重建锁定骨板 (13)),AZX-LL(弧型重建锁定骨板 (13)),AZX-LL(弧型重建锁定骨板 (13)),AZX-LL(弧型重建锁定骨板 (13)),AZX-LL(弧型重建锁定骨板 (13))	块	国械注准20153131355	北京贝思达生物技术有限公司
629	产品名称变更	人工肩关节系统－偏心调节器	人工肩关节系统－调节器	NZGHW0000008225	人工肩关节系统－偏心调节器	LIMA/纳玛	1331.15.274,1331.15.272,1331.15.278	1331.15.274,1331.15.272,1331.15.278	件	国械注进20163132120	利马医疗科技集团Limacorporate S.p.A.
630	产品名称变更	人工肩关节系统－中心调节器	人工肩关节系统－调节器	NZGHW0000006753	人工肩关节系统－中心调节器	LIMA/纳玛	1331.15.270,1330.15.270	1331.15.270,1330.15.270	件	国械注进20163132120	利马医疗科技集团Limacorporate S.p.A.
631	产品名称变更	人工肩关节置换系统－表面置换肱骨头	人工肩关节置换系统－肱骨头	NHCYJ0000031555	人工肩关节置换系统－表面置换肱骨头	LIMA/纳玛	dia.40 mm,dia.50 mm,dia.48 mm,dia.52 mm,dia.44 mm,dia.42 mm,dia.46 mm,dia.54 mm	1327.11.400,1327.11.500,1327.11.480,1327.11.520,1327.11.440,1327.11.420,1327.11.460,1327.11.540	件	国械注进20163132122	利马医疗科技集团Limacorporate S.p.A.
632	产品名称变更	人工肩关节系统－CTA肱骨头	人工肩关节系统－肱骨头	NHCYJ0000031517	人工肩关节系统－CTA肱骨头	LIMA/纳玛	1323.09.420,1323.09.460,1323.09.500,1323.09.540	1323.09.420,1323.09.460,1323.09.500,1323.09.540	件	国械注进20163132120	利马医疗科技集团Limacorporate S.p.A.
633	产品名称变更	人工肩关节置换系统－表面置换肱骨体	人工肩关节置换系统－肱骨体	NHCYJ0000016806	人工肩关节置换系统－表面置换肱骨体	LIMA/纳玛	11X32mm,13X36mm	1317.15.010,1317.15.020	件	国械注进20163132122	利马医疗科技集团Limacorporate S.p.A.
634	产品名称变更	人工肩关节系统－大段截骨延长块	人工肩关节系统－延长块	NHCYJ0000016750	人工肩关节系统－大段截骨延长块	LIMA/纳玛	H30/H50/H20/H40	1314.15.030,1314.15.050,1314.15.020,1314.15.040	件	国械注进20163132121	利马医疗科技集团Limacorporate S.p.A.
635	产品名称变更	人工肩关节系统－大段截骨肱骨柄	人工肩关节系统－肱骨柄	NHCYJ0000016746	人工肩关节系统－大段截骨肱骨柄	LIMA/纳玛	7×50,10×80,10×50,7×80	1313.15.010,1313.15.140,1313.15.110,1313.15.040	件	国械注进20163132121	利马医疗科技集团Limacorporate S.p.A.
636	产品名称变更	人工肩关节系统－骨水泥型翻修肱骨柄	人工肩关节系统－肱骨柄	NHCYJ0000016687	人工肩关节系统－骨水泥型翻修肱骨柄	LIMA/纳玛	13×150,13×180,13×210,15×150,15×180,15×210	1309.15.134,1309.15.136,1309.15.138,1309.15.154,1309.15.156,1309.15.158	件	国械注进20163132121	利马医疗科技集团Limacorporate S.p.A.
637	产品名称变更	人工肩关节系统－生物型肱骨柄	人工肩关节系统－肱骨柄	NHCYJ0000016653	人工肩关节系统－生物型肱骨柄	LIMA/纳玛	1308.15.156,1308.15.144,1308.15.136,1308.15.164,1308.15.146,1308.15.134,1308.15.154,1308.15.166	1308.15.156,1308.15.144,1308.15.136,1308.15.164,1308.15.146,1308.15.134,1308.15.154,1308.15.166	件	国械注进20163132120	利马医疗科技集团Limacorporate S.p.A.
638	型号变更	试剂1 60ml×3 试剂2 45ml×1	无	TY21331328	肌酸激酶同工酶测定试剂盒（免疫抑制法）	新健康成	试剂1 60ml×3 试剂2 45ml×1	试剂1 60ml×3 试剂2 45ml×1	盒	川械注准20162400221	四川新健康成生物股份有限公司
639	型号变更	试剂1 60ml×3 试剂2 45ml×1	无	TY21331320	载脂蛋白A1测定试剂盒（免疫比浊法）	新健康成	试剂1 60ml×3 试剂2 45ml×1	试剂1 60ml×3 试剂2 45ml×1	盒	川械注准20172400101	四川新健康成生物股份有限公司
640	型号变更	试剂1 45ml×3 试剂2 30ml×1	无	TY21331295	胱抑素C测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	新健康成	试剂1 45ml×3 试剂2 30ml×1	试剂1 45ml×3 试剂2 30ml×1	盒	川械注准20162400218	四川新健康成生物股份有限公司
641	型号变更	试剂1 40ml×1 试剂2 13ml×1	无	TY21231259	同型半胱氨酸测定试剂盒（酶循环法）	新健康成	试剂1 40ml×1 试剂2 13ml×1	试剂1 40ml×1 试剂2 13ml×1	盒	川械注准20172400253	四川新健康成生物股份有限公司
642	型号变更	试剂1 60ml×3 试剂2 45ml×1	无	TY21231251	载脂蛋白B测定试剂盒（免疫比浊法）	新健康成	试剂1 60ml×3 试剂2 45ml×1	试剂1 60ml×3 试剂2 45ml×1	盒	川械注准20172400106	四川新健康成生物股份有限公司
643	型号变更	试剂1 50ml×3 试剂2 30ml×1	无	TY21231247	类风湿因子测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	新健康成	试剂1 50ml×3 试剂2 30ml×1	试剂1 50ml×3 试剂2 30ml×1	盒	川械注准20172400103	四川新健康成生物股份有限公司
644	型号变更	试剂1 60ml×3 试剂2 45ml×1	无	TY21231245	总胆红素测定试剂盒（重氮盐法）	新健康成	试剂1 60ml×3 试剂2 45ml×1	试剂1 60ml×3 试剂2 45ml×1	盒	川械注准20172400100	四川新健康成生物股份有限公司
645	型号变更	试剂1 60ml×3 试剂2 45ml×1	无	TY21231243	葡萄糖测定试剂盒（己糖激酶法）	新健康成	试剂1 60ml×3 试剂2 45ml×1	试剂1 60ml×3 试剂2 45ml×1	盒	川械注准20172400098	四川新健康成生物股份有限公司
646	型号变更	试剂1 50ml×3 试剂2 30ml×1	无	TY21231240	抵铃球蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	新健康成	试剂1 50ml×3 试剂2 30ml×1	试剂1 50ml×3 试剂2 30ml×1	盒	川械注准20172400095	四川新健康成生物股份有限公司
647	型号变更	试剂1 60ml×3 试剂2 45ml×1	无	TY21231239	天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒（天门冬氨酸底物法）	新健康成	试剂1 60ml×3 试剂2 45ml×1	试剂1 60ml×3 试剂2 45ml×1	盒	川械注准20162400225	四川新健康成生物股份有限公司
648	型号变更	试剂1 60ml×3 试剂2 45ml×1	无	TY21231238	乳酸脱氢酶测定试剂盒（乳酸底物法）	新健康成	试剂1 60ml×3 试剂2 45ml×1	试剂1 60ml×3 试剂2 45ml×1	盒	川械注准20162400224	四川新健康成生物股份有限公司
649	型号变更	试剂1 60ml×3 试剂2 45ml×1	无	TY21231233	丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒（丙氨酸底物法）	新健康成	试剂1 60ml×3 试剂2 45ml×1	试剂1 60ml×3 试剂2 45ml×1	盒	川械注准20162400217	四川新健康成生物股份有限公司
650	型号变更	试剂1 60ml×3 试剂2 45ml×1	无	TY21231232	α－羟丁酸脱氢酶测定试剂盒（α－酮丁酸底物法）	新健康成	试剂1 60ml×3 试剂2 45ml×1	试剂1 60ml×3 试剂2 45ml×1	盒	川械注准20162400216	四川新健康成生物股份有限公司
651	型号变更	试剂1 60ml×3 试剂2 60ml×1	无	TY21231205	5′核苷酸酶测定试剂盒（过氧化物酶法）	新健康成	试剂1 60ml×3 试剂2 60ml×1	试剂1 60ml×3 试剂2 60ml×1	盒	川械注准20152400058	四川新健康成生物股份有限公司
652	型号变更	试剂1 60ml×3 试剂2 60ml×1	无	TY21231201	腺苷脱氨酶测定试剂盒（过氧化物酶法）	新健康成	试剂1 60ml×3 试剂2 60ml×1	试剂1 60ml×3 试剂2 60ml×1	盒	川械注准20142400028	四川新健康成生物股份有限公司
653	型号变更	试剂1 60ml×3 试剂2 36ml×1	无	TY21231200	前白蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	新健康成	试剂1 60ml×3 试剂2 36ml×1	试剂1 60ml×3 试剂2 36ml×1	盒	川械注准20142400027	四川新健康成生物股份有限公司
654	产品名称变更	椎体融合器	椎体融合器－圆形增盖	NHCYJ0000036890	椎体融合器	富乐	(圆形增盖)φ28-2.5° 非天营,(圆形增盖)φ9-0° 非天营,(圆形增盖)φ21-0° 非天营,(圆形增盖)φ11-0° 非天营,(圆形增盖)φ12-2.5° 非天营,(圆形增盖)φ11-2.5° 非天营,(圆形增盖)φ25-2.5° 非天营,(圆形增盖)φ22-0° 非天营,(圆形增盖)φ8-0° 非天营,(圆形增盖)φ14-0° 非天营,(圆形增盖)φ13-0° 非天营,(圆形增盖)φ20-0° 非天营,(圆形增盖)φ18-2.5° 非天营,(圆形增盖)φ24-2.5° 非天营,(圆形增盖)φ18-0° 非天营,(圆形增盖)φ8-2.5° 非天营,(圆形增盖)φ9-2.5° 非天营,(圆形增盖)φ16-0° 非天营,(圆形增盖)φ12-0° 非天营,(圆形增盖)φ16-2.5° 非天营,(圆形增盖)φ21-2.5° 非天营,(圆形增盖)φ26-2.5° 非天营,(圆形增盖)φ25-0° 非天营,(圆形增盖)φ19-2.5° 非天营,(圆形增盖)φ10-0° 非天营,(圆形增盖)φ26-0° 非天营,(圆形增盖)φ28-0° 非天营,(圆形增盖)φ20-2.5° 非天营,(圆形增盖)φ14-2.5° 非天营,(圆形增盖)φ22-2.5° 非天营,(圆形	FAE10A,FAE10A,FAE10A,