

附件1

挂网产品信息变更公布表

注：自2024年12月20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、规格变更	产品名称：全膝关节手术定位系统-下肢力线测量仪；规格：IKPAS	产品名称：全膝关节手术定位系统；规格：M型	GHW00044740	全膝关节手术定位系统-下肢力线测量仪	爱乔	IKPAS	IKPAS	套	国械注准20203010141	爱乔（上海）医疗科技有限公司
2	产品名称变更	巧克力琼脂培养基	巧克力琼脂培养基（不加抗生素）	TY21206101	巧克力琼脂培养基	成都瑞琦	90mm	/	个	川蓉械备20140042号	成都瑞琦医疗科技有限责任公司
3	产品名称变更	抗磷脂酰丝氨酸/凝血酶原IgG抗体（aPS/PT IgG）测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	抗磷脂酰丝氨酸/凝血酶原IgG抗体（aPS/PT IgG）测定试剂盒(磁微粒化学发光法)	NGHW00012195	抗磷脂酰丝氨酸/凝血酶原IgG抗体（aPS/PT IgG）测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	康润	2×50人份/盒；装量:R1:2×3.1mL/瓶;R2:2×3.5mL/瓶。	/	盒	湘械注准20212401825	湖南康晴生物科技有限公司
4	产品名称变更	抗磷脂酰丝氨酸/凝血酶原IgM抗体（aPS/PT IgM）测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	抗磷脂酰丝氨酸/凝血酶原IgM抗体（aPS/PT IgM）测定试剂盒(磁微粒化学发光法)	NGHW00012200	抗磷脂酰丝氨酸/凝血酶原IgM抗体（aPS/PT IgM）测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	康润	2×50人份/盒；装量:R1:2×3.1mL/瓶;R2:2×3.5mL/瓶。	/	盒	湘械注准20212401826	湖南康晴生物科技有限公司
5	产品名称变更	抗β2糖蛋白1结构域IIgG抗体（β2GP1-Domain1）测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	抗β2糖蛋白1结构域IIgG抗体（β2GP1-Domain1）测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	NSCW00003539	抗β2糖蛋白1结构域IIgG抗体（β2GP1-Domain1）测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	湖南康晴	2×50人份/盒；R1:2×3.1mL/瓶;R2:2×3.5mL/瓶	/	盒	湘械注准20222402217	湖南康晴生物科技有限公司
6	产品名称变更	细胞因子（CK）测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	细胞因子（CK）测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	SCW00062761	细胞因子（CK）测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	湖南康晴	2×50人份/盒	综合1	盒	湘械注准20232400047	湖南康晴生物科技有限公司
7	产品名称变更	雄烯二酮（ASD）测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	雄烯二酮(ASD)测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	NSCW00003537	雄烯二酮（ASD）测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	湖南康晴	2×50人份/盒；R1：2×3.1mL/瓶；R2：2×3.5mL/瓶；	/	盒	湘械注准20222400593	湖南康晴生物科技有限公司
8	产品名称变更	抗磷脂酶A2受体（PLA2R）抗体测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	抗磷脂酶A2受体（PLA2R）抗体测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	GHW00062759	抗磷脂酶A2受体（PLA2R）抗体测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	湖南康晴	2×50人份/盒	2×50人份/盒	盒	湘械注准20212401622	湖南康晴生物科技有限公司
9	产品名称变更	全程C反应蛋白（hsCRP+常规CRP）测定试剂盒（胶乳增强免疫散射比浊法）	全程C反应蛋白（hsCRP+常规CRP）测定试剂盒（免疫散射速率比浊法）	NSCW00014814	全程C反应蛋白（hsCRP+常规CRP）测定试剂盒（胶乳增强免疫散射比浊法）	帝迈	45mL R:1×45mL	/	盒	粤械注准20232400081	深圳市帝迈生物技术有限公司

10	产品名称变更	全程C反应蛋白（hsCRP+常规CRP）测定试剂盒（胶乳增强免疫散射比浊法）	全程C反应蛋白（hsCRP+常规CRP）测定试剂盒（免疫散射速率比浊法）	NSCW00013477	全程C反应蛋白（hsCRP+常规CRP）测定试剂盒（胶乳增强免疫散射比浊法）	帝迈	75mL R:1 × 75mL	75mL R:1 × 75mL	盒	粤械注准 20232400081	深圳市帝迈生物技术有限公司
11	产品名称变更	外科手术中止血装置 双极电凝切割器	一次性使用电凝切割器	TY21235469	外科手术中止血装置 双极电凝切割器	鑫海合星	XH-B301	XH-B301	支	辽械注准 20162010132	鑫海合星科技（大连）有限公司
12	产品名称变更	C—反应蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	超敏C—反应蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	NHCYJ0000073480	C—反应蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	九州泰康	试剂 I (R1): 60ml × 1, 试剂 II (R2): 20ml × 1		ml	京械注准 20172400866	北京九州泰康生物科技有限责任公司
13	产品名称变更	C—反应蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	超敏C—反应蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	NHCYJ0000073481	C—反应蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	九州泰康	试剂 I (R1): 60ml × 3, 试剂 II (R2): 20ml × 3		ml	京械注准 20172400866	北京九州泰康生物科技有限责任公司
14	产品名称变更	二尖瓣心脏瓣膜成形环	心脏瓣膜成形环	NSCW00007163	二尖瓣心脏瓣膜成形环	普惠	PM-AR-M24,PM-AR-M26,PM-AR-M28,PM-AR-M30,PM-AR-M32,PM-AR-M34,PM-AR-M36,PM-AR-M38,PM-AR-M40	PM-AR-M24,PM-AR-M26,PM-AR-M28,PM-AR-M30,PM-AR-M32,PM-AR-M34,PM-AR-M36,PM-AR-M38,PM-AR-M40	套	国械注准 20233131897	北京市普惠生物医学工程有限公司
15	产品名称变更	脂蛋白样本密度分离液（电泳法）	脂蛋白样本密度分离液（梯度凝胶电泳法）	NHCYJ0000014075	脂蛋白样本密度分离液（电泳法）	康柏莱	预制柱：60人份，染色液：1 × 1mL	/	盒	桂南械备 20230057	广西康柏莱科技有限公司
16	产品名称变更	清洗液	待测物清洗液	TY21208420	清洗液	优利特	500mL	URIT D13	瓶	桂桂械备 20180131号	桂林优利特医疗电子有限公司
17	产品名称变更	清洗液	待测物清洗液	TY21208421	清洗液	优利特	100mL	URIT D14	瓶	桂桂械备 20180131号	桂林优利特医疗电子有限公司
18	产品名称变更	清洗液	待测物清洗液	TY21208419	清洗液	优利特	5L	URIT D11	盒	桂桂械备 20180131号	桂林优利特医疗电子有限公司
19	产品名称变更	无菌针灸针系统	无菌针灸针系统-针夹	NHCYJ0000111553	无菌针灸针系统	NEOACU	0.16mm × 15mm	NDAP451615	夹	国械注进 20172201497	创新医生株式会社 NEO Dr. Inc.
20	产品名称变更	无菌针灸针系统	无菌针灸针系统-针夹	NHCYJ0000111584	无菌针灸针系统	NEOACU	0.25mm*40mm	NDAP702540	夹	国械注进 20172201497	创新医生株式会社 NEO Dr. Inc.
21	产品名称变更	无菌针灸针系统	无菌针灸针系统-针夹	NHCYJ0000111575	无菌针灸针系统	NEOACU	0.16mm*15mm	NDAP701615	夹	国械注进 20172201497	创新医生株式会社 NEO Dr. Inc.
22	产品名称变更	无菌针灸针系统	无菌针灸针系统-针夹	NHCYJ0000111568	无菌针灸针系统	NEOACU	0.25mm × 30mm	NDAP452530	夹	国械注进 20172201497	创新医生株式会社 NEO Dr. Inc.
23	产品名称变更	无菌针灸针系统	无菌针灸针系统-针夹	NHCYJ0000111567	无菌针灸针系统	NEOACU	0.25mm × 15mm	NDAP452515	夹	国械注进 20172201497	创新医生株式会社 NEO Dr. Inc.
24	产品名称变更	无菌针灸针系统	无菌针灸针系统-针夹	NHCYJ0000111579	无菌针灸针系统	NEOACU	0.20mm*15mm	NDAP702015	夹	国械注进 20172201497	创新医生株式会社 NEO Dr. Inc.
25	产品名称变更	无菌针灸针系统	无菌针灸针系统-针夹	NHCYJ0000111573	无菌针灸针系统	NEOACU	0.25mm × 40mm	NDAP452540	夹	国械注进 20172201497	创新医生株式会社 NEO Dr. Inc.
26	产品名称变更	无菌针灸针系统	无菌针灸针系统-针夹	NHCYJ0000111581	无菌针灸针系统	NEOACU	0.20mm*30mm	NDAP702030	夹	国械注进 20172201497	创新医生株式会社 NEO Dr. Inc.
27	品牌、生产企业变更	品牌：脉联；生产企业：湖南摩尼特医疗设备有限公司	品牌：摩尼特；生产企业：湖南仁盈科技有限公司	NHCYJ0000119186	无创血压传感器	脉联	NBPS-B0300	NBPS-B0300	套	湘械注准 20212072380	湖南摩尼特医疗设备有限公司

28	品牌、生产企业变更	品牌：脉联；生产企业：湖南摩尼特医疗设备有限公司	品牌：摩尼特；生产企业：湖南仁盈科技有限公司	NHCYJ0000119184	无创血压传感器	脉联	NBPS-B0301	NBPS-B0301	套	湘械注准 20212072380	湖南摩尼特医疗设备有限公司
29	品牌、生产企业变更	品牌：脉联；生产企业：湖南摩尼特医疗设备有限公司	品牌：摩尼特；生产企业：湖南仁盈科技有限公司	NHCYJ0000119184	无创实时动脉压及血流动力学检测传感器	脉联	COS-B1001	COS-B1001	套/箱	湘械注准 20212070259	湖南摩尼特医疗设备有限公司
30	品牌变更	海倍颜	械研记	NSCW00003492	重组人源化胶原蛋白修复凝胶	海倍颜	HZ(S)-(X)-50(50g/支)	/	支	苏械注准 20222141177	江苏海智生物医药有限公司
31	品牌变更	海倍颜	械研记	NSCW00003496	重组人源化胶原蛋白敷料	海倍颜	HZ(R)-(F)-21×23	/	盒	苏械注准 20222141105	江苏海智生物医药有限公司
32	生产企业变更	钟化贸易（上海）有限公司	株式会社钟化（株式会社力永力）	GHW99001070	一次性使用无菌血管内导管	钟化	KMF0114A	KMF0114A	件	国械注进 20153031123	钟化贸易（上海）有限公司
33	型号变更	PA57S1	PA57AS1	NHCYJ0000102576	疏水性丙烯酸酯非球面人工晶状体	眼得乐	+24.5D,+15.0D,+12.5D,+18.0D,+14.5D,+16.5D,+28.0D,+25.5D,+23.0D,+21.5D,+26.0D,+28.5D,+15.5D,+20.0D,+25.0D,+21.0D,+18.5D,+13.0D,+27.5D,+12.0D,+22.0D,+22.5D,+17.5D,+20.5D,+14.0D,+19.0D,+10.0D,+29.0D,+10.5D,+19.5D,+13.5D,+11.5D,+24.0D,+11.0D,+23.5D,+16.0D,+30.0D,+17.0D,+26.5D,+27.0D,+29.5D	PA57S1	片	国械注准 20223161332	西安眼得乐医疗科技有限公司
34	注册证号变更	川械注准 20152400001	川蓉械备20240096	TY21206110	血琼脂培养基	成都瑞琦	90mm	/	个	川械注准 20152400001	成都瑞琦医疗科技有限责任公司
35	注册证号变更	川械注准 20152400006	川蓉械备20240092	TY21206116	伊红美蓝琼脂培养基	成都瑞琦	90mm	/	个	川械注准 20152400006	成都瑞琦医疗科技有限责任公司
36	注册证号变更	川械注准 20152400009	川蓉械备20240093	TY21206121	中国蓝琼脂培养基	成都瑞琦	70mm	/	个	川械注准 20152400009	成都瑞琦医疗科技有限责任公司
37	注册证号变更	粤械注准 20172400071	粤穗械备20240394	TY22013240	哥伦比亚血琼脂培养基	广州迪景	9cm 10个/包	LS0109	包	粤械注准 20172400071	广州市迪景微生物科技有限公司
38	注册证号变更	粤械注准 20152400393	粤穗械备20240478	TY21400491	XLD平板	广州迪景	9cm 10块/包	LS0609型	块	粤械注准 20152400393	广州市迪景微生物科技有限公司
39	注册证号变更	粤械注准 20152400395	粤穗械备20240458	TY21400489	麦康凯平板	广州迪景	9cm 10块/包	LS1009型	块	粤械注准 20152400395	广州市迪景微生物科技有限公司

40	注册证号变更	国械注准 20153030280	沪械注准 20242030270	GHW00057874	一次性使用导管鞘 套装	INT	ISR531,ISR040,ISF831,ISF521,ISR500L,ISR621L,ISR631,I SF551,ISR501L,ISR601L,ISR 010,ISR541,ISR050,ISR631L ,ISF030,ISR611,ISF641,ISF5 41,ISR651,ISR030,ISF711,IS R611L,ISF751,ISR001,ISF65 1,ISR601,ISR521,ISR651L,IS F700,ISF611,ISF020,ISF621, ISF531,ISF010,ISF701,ISR50 1,ISF800,ISF001,ISF600,ISR 600,ISF731,ISR641L,ISF741, ISF501,ISF851,ISR020,ISF04 0,ISR600L,ISF601,ISF801,IS F721,ISF500,ISF631,ISF050, ISR531L,ISR551,ISF841,ISR 500,ISR511,ISF511,ISR641,I SR541L,ISF811,ISR621,ISF8 21,ISR521L,ISR511L,ISR551 L	ISR531,ISR040,ISF831,ISF52 1,ISR500L,ISR621L,ISR631,I SF551,ISR501L,ISR601L,ISR 010,ISR541,ISR050,ISR631L ,ISF030,ISR611,ISF641,ISF5 41,ISR651,ISR030,ISF711,IS R611L,ISF751,ISR001,ISF65 1,ISR601,ISR521,ISR651L,IS F700,ISF611,ISF020,ISF621, ISF531,ISF010,ISF701,ISR50 1,ISF800,ISF001,ISF600,ISR 600,ISF731,ISR641L,ISF741, ISF501,ISF851,ISR020,ISF04 0,ISR600L,ISF601,ISF801,IS F721,ISF500,ISF631,ISF050, ISR531L,ISR551,ISF841,ISR 500,ISR511,ISF511,ISR641,I SR541L,ISF811,ISR621,ISF8 21,ISR521L,ISR511L,ISR551 L	套	国械注准 20153030280	上海瑛泰医疗器械 股份有限公司
41	注册证号变更	国械注准 20193030562	沪械注准 20242030327	NGHW00002090	一次性使用指引导 丝	INT	NS1417170AJ,NS1417170AS ,NS1411110AJ,NS1403200A S,NS1403110AS,NS1403110 AJ,NS1403280AS,NS142020 0AJ,NS1420200AS,NS14111 10AS,NS1403280AJ,NS1403 120AJ,NS1403300AS,NS140 3120AS,NS1403300AJ,NS14 03200AJ	NS1417170AJ,NS1417170AS ,NS1411110AJ,NS1403200A S,NS1403110AS,NS1403110 AJ,NS1403280AS,NS142020 0AJ,NS1420200AS,NS14111 10AS,NS1403280AJ,NS1403 120AJ,NS1403300AS,NS140 3120AS,NS1403300AJ,NS14 03200AJ	根	国械注准 20193030562	上海瑛泰医疗器械 股份有限公司
42	注册证号变更	国械注准 20193030562	沪械注准 20242030327	HSJX02140003	一次性使用指引导 丝	INT	NS1403120BS,NS1403045BS ,NS1416160BS,NS1415150B S,NS1403120BJ,NS1415150B J,NS1403045BJ,NS1416160B J	NS1403120BS,NS1403045BS ,NS1416160BS,NS1415150B S,NS1403120BJ,NS1415150B J,NS1403045BJ,NS1416160B J	根	国械注准 20193030562	上海瑛泰医疗器械 股份有限公司
43	注册证号变更	国械注准 20193030562	沪械注准 20242030327	HSJX02140002	一次性使用指引导 丝	INT	NS1403110CJ,NS1403120CS, NS1403110CS,NS1411110CJ, NS1403200CJ,NS1403045CJ, NS1416160CS,NS1403045CS ,NS1403280CJ,NS1416160CJ ,NS1415150CS,NS1403120CJ ,NS1403280CS,NS1403200C S,NS1415150CJ,NS1411110C S	NS1403110CJ,NS1403120CS, NS1403110CS,NS1411110CJ, NS1403200CJ,NS1403045CJ, NS1416160CS,NS1403045CS ,NS1403280CJ,NS1416160CJ ,NS1415150CS,NS1403120CJ ,NS1403280CS,NS1403200C S,NS1415150CJ,NS1411110C S	根	国械注准 20193030562	上海瑛泰医疗器械 股份有限公司
44	注册证号变更	沪静械备20190004 号	沪宝械备20240046	TY21227718	口鼻气雾剂给药器	科卡	/	WB-05	套	沪静械备 20190004号	上海丸博科技有限 公司
45	注册证号变更	沪静械备20190004 号	沪宝械备20240046	TY21227719	口鼻气雾剂给药器	科卡	/	WB99-2	套	沪静械备 20190004号	上海丸博科技有限 公司

46	注册证号变更	冀械注准 20152400003	冀械注准 20242400347	TY21230948	心肌损伤三项联检 试剂盒（荧光免疫 法）	Triage	25人份/盒	/	盒	冀械注准 20152400003	石家庄洄众生物科 技有限公司
47	注册证号变更	川械注准 20152400001	川蓉械备20240096	TY21206109	血琼脂培养基	成都瑞琦	70mm	/	个	川械注准 20152400001	成都瑞琦医疗科技 有限责任公司
48	注册证号变更	苏械注准 20202130033	苏械注准 20202020033	NGHW00018612	一次性使用包皮切 割吻合器	邦尼	B30C,B36C,B34C,B26C,B13 C,B22C,B15C,B17C	B30C,B36C,B34C,B26C,B13 C,B22C,B15C,B17C	个	苏械注准 20202130033	邦尼医疗科技（常 州）有限公司
49	注册证号变更	苏械注准 20202130033	苏械注准 20202020033	NGHW00019262	一次性使用包皮切 割吻合器	邦尼	B30B,B26B,B18B,B12B,B21 B,B34B,B15B,B36B	B30B,B26B,B18B,B12B,B21 B,B34B,B15B,B36B	把	苏械注准 20202130033	邦尼医疗科技（常 州）有限公司
50	注册证号变更	苏械注准 20202130033	苏械注准 20202020033	NGHW00019265	一次性使用包皮切 割吻合器	邦尼	B36D,B26D,B34D,B13D,B15 D,B17D,B30D,B22D	B36D,B26D,B34D,B13D,B15 D,B17D,B30D,B22D	把	苏械注准 20202130033	邦尼医疗科技（常 州）有限公司
51	注册证号变更	苏械注准 20202130033	苏械注准 20202020033	NGHW00020149	一次性使用包皮切 割吻合器	邦尼	B34A,B22A,B30A,B26A,B13 A,B15A,B17A,B36A	B34A,B22A,B30A,B26A,B13 A,B15A,B17A,B36A	把	苏械注准 20202130033	邦尼医疗科技（常 州）有限公司
52	注册证号变更	国械注进 20193030643	国械注进 20192030643	NGHW00024880	Y型连接器套件	尼普洛	YME0B,YME0D,YME0E,YM ELOA,YMELOB,YMELOE,YM EOA	YME0B,YME0D,YME0E,YM ELOA,YMELOB,YMELOE,YM EOA	套	国械注进 20193030643	株式会社グッドマ ン戈德曼株式会社 Goodman Co.,Ltd;
53	注册证号变更	国械注准 20153030651	沪械注准 20242030313	GHW00017867	Y型连接器	INT	YCK111	YCK111	套	国械注准 20153030651	上海瑛泰医疗器械 股份有限公司
54	注册证号变更	国械注准 20193180960	渝械注准 20192180960	TY21239489	可视流产吸引手术 设备-一次性可视 吸引管	GynoVision	JSX-T-6,JSX-T-7,JSX-T-8	JSX-T-6,JSX-T-7,JSX-T-8	支	国械注准 20193180960	重庆金山科技（集 团）有限公司