附件1

注册证信息变更明细表

| **序号** | **企业名称** | **原注册证名称** | **新注册证名称** | **原注册证编号** | **新注册证编号** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 贝朗医疗（上海）国际贸易有限公司 | MACS TL |  | 国食药监械（进）字2014第3461255号 | 国械注进20173466508 |
| 2 | 贝朗医疗（上海）国际贸易有限公司 | 造影导管(商品名：ANGIODYN) |  | 国食药监械(进)字2014第3770868号 | 国械注进20173777032 |
| 3 | 贝朗医疗（上海）国际贸易有限公司 | 指引导丝(商品名：Navitas PMC) |  | 国食药监械(进)字2014第3770433号 | 国械注进20173777088 |
| 4 | 贝朗医疗（上海）国际贸易有限公司 | 全膝关节植入物系统(骨水泥型)(商品名：Columbus cemented) |  | 国食药监械(进)字2014第3462457号 | 国械注进20173466764 |
| 5 | 贝朗医疗（上海）国际贸易有限公司 | 颈椎前路钉板内固定系统（商品名：Quintex） |  | 国食药监械（进）字2014第3462444号 | 国械注进20173466607 |
| 6 | 贝朗医疗（上海）国际贸易有限公司 | 指引导管(商品名：Serpia) |  | 国食药监械(进)字2013第3773923号 | 国械注进20173776511 |
| 7 | 深圳市库珀科技发展有限公司 | 一次性使用无菌猪尾导尿支架 |  | 粤食药监械(准)字2014第2660301号 | 粤械注准20182660028 |
| 8 | 先健科技（深圳）有限公司 | 腔静脉滤器 |  | 国食药监械（准）字2014第3770255号（更） | 国械注准20173774496 |
| 9 | 河南驼人医疗器械集团有限公司 | 一次性使用有创压力监测传感器 | 一次性使用有创压力传感器 | 国食药监械（准）字2012第3211572号 | 国械注准20173213000 |
| 10 | 山东威高集团医用高分子制品股份有限公司 | 一次性使用中心静脉导管包 |  | 国械注准2018371533 | 国械注准20183771533 |
| 11 | 柯惠医疗器材国际贸易（上海）有限公司 | 神经血管重塑装置（商品名：Solitaire AB) | 神经血管重塑装置 Neurovascular Remodeling Device | 国食药监械（进）字2013第3465291号（更） | 国械注进20173466562 |
| 12 | 柯惠医疗器材国际贸易（上海）有限公司 | 血流重建装置（商品名：Solitaire FR) | 血流重建装置 Solitaire FR Revascularization Device | 国食药监械（进）字2013第3774122号 | 国械注进20173776118 |
| 13 | 雅培医疗器械贸易（上海）有限公司 | 外周支架系统(商品名:OMNILINK ELITE) | 外周支架系统OMNILINK ELITE Peripheral Stent System | 国食药监械(进)字2013第3463861号 | 国械注进20173466119 |
| 14 | 雅培医疗器械贸易（上海）有限公司 | 外周血管球囊扩张导管(商品名:Armada 35) | 外周血管球囊扩张导管PTA Catheter | 国食药监械(进)字2014第3770081号 | 国械注进20173776693 |
| 15 | 雅培医疗器械贸易（上海）有限公司 | 保护伞专用导引导丝(商品名:BareWire) | 保护伞专用导引导丝 | 国食药监械(进)字2014第3772698号 | 国械注进20183771545 |
| 16 | 雅培医疗器械贸易（上海）有限公司 | 外周血管球囊扩张导管(商品名:Armada 14 XT) | 外周血管球囊扩张导管Armada 14 XT PTA Catheter | 国食药监械(进)字2014第3771307号 | 国械注进20173776876 |
| 17 | 北京泰杰伟业科技有限公司 | 一次性使用栓塞保护伞 |  | 国食药监械(准)字2014第3770302号 | 国械注准20183771596 |
| 18 | 北京泰杰伟业科技有限公司 | 一次性使用介入微导管 |  | 国食药监械(准)字2013第3772070号 | 国械注准20173774649 |
| 19 | 龙脉医疗器械（北京）有限公司 | 压力延长管 |  | 国食药监械（准）字2013第3661769号 | 国械注准20173660850 |
| 20 | 龙脉医疗器械（北京）有限公司 | 连通板 |  | 国食药监械（准)字2013第3662059号 | 国械注准20173660861 |
| 21 | 无锡市宇寿医疗器械股份有限公司 | 一次性使用直线型吻（缝）合器及组件 | 一次性使用直线型吻（缝）合器及组件 | 苏食药监械（准）字2013第2080154号 | 苏械注准20172080643 |
| 22 | 珠海福尼亚医疗设备有限公司 | 一次性使用中心静脉导管包 | 一次性使用中心静脉导管包 | 国食药监械(准)字2014第3660014号 | 国械注准20173664614 |
| 23 | 辽宁恒信生物科技有限公司 | 血液透析浓缩液和血液透析干粉 | 血液透析浓缩液和血液透析干粉 | 国食药监械（准）字2014第3451555号 | 国械注准20173454247 |
| 24 | 北京迪耀科贸有限公司 | 基台及附件 |  | 国食药监械（进）字2014第3631954号 | 国械注进20173637158 |
| 25 | 北京迪耀科贸有限公司 | 牙科种植用牙钻 | 牙科种植用牙钻 | 国食药监械（进）字2014第2551310号（更） | 国械注进20172556766 |
| 26 | 北京迪耀科贸有限公司 | 种植体系统 | 种植体系统 | 国食药监械（进）字2014第3631960号 | 国械注进20183631572 |
| 27 | 北京迪耀科贸有限公司 | 基台及附件 |  | 国食药监械（进）字2014第3633849号 | 国械注进20183632221 |
| 28 | 苏州达美医疗科技有限公司 | 细胞刷 |  | 国食药监械(进)字2013第2225606号 | 国械注进20172226300 |
| 29 | 苏州达美医疗科技有限公司 | 内窥镜用钳 |  | 国食药监械(进)字2013第2225605号 | 国械注进20172226941 |
| 30 | 苏州达美医疗科技有限公司 | 导丝 |  | 国食药监械(进)字2013第2774337号 | 国械注进20172777034 |
| 31 | 苏州达美医疗科技有限公司 | 推进导管 |  | 国食药监械(进)字2013第2222963号 | 国械注进20172221322 |
| 32 | 苏州达美医疗科技有限公司 | 乳头切开刀 |  | 国食药监械(进)字2013第3252727号 | 国械注进20173227140 |
| 33 | 苏州达美医疗科技有限公司 | 扩张球囊导管 |  | 国食药监械(进)字2013第3773749号 | 国械注进20173770927 |
| 34 | 苏州达美医疗科技有限公司 | 扩张导管 |  | 国食药监械(进)字2014第2220290号 | 国械注进20172227161 |
| 35 | 张家港市沙工医疗器械科技发展有限公司 | 尿动力测压管 |  | 苏食药监械(准)字2013第2660743号 | 苏械注准20172661095 |
| 36 | 河北晓示医疗器械有限公司 | 一次性骨水泥搅拌器套件 |  | 2100140 | 冀械注准20162100232 |
| 37 | 河北晓示医疗器械有限公司 | 医用脉冲冲洗器 |  | 2540102 | 冀械注准20172540305 |
| 38 | 上海凯利泰医疗科技股份有限公司（代理） | 骨水泥及注入工具 | 骨水泥套装 | 国食药监械（进）字2014第3652518号 | 国械注进20173657165 |
| 39 | 四川国纳科技有限公司 | 医用纳米羟基磷灰石/聚酰胺66复合骨充填材料（商品名：纳艾康） | 医用纳米羟基磷灰石/聚酰胺66复合骨充填材料 | 国食药监械（准）字2014第3460708号 | 国械注准20183461720 |
| 40 | 常州迪恩医疗器械有限公司 | 金属解剖型接骨板 | 金属解剖型接骨板 | 国食药监械（准）字2012第3461355号 | 国械注准20163460733 |
| 41 | 常州迪恩医疗器械有限公司 | 锁定型金属接骨板固定系统 | 锁定型金属接骨板固定系统 | 国食药监械（准）字2013第3461392号 | 国械注准20163462167 |
| 42 | 常州迪恩医疗器械有限公司 | 颈椎前路固定板系统 | 颈椎前路固定板系统 | 国食药监械（准）字2014第3460410号 | 国械注准20173460997 |
| 43 | 常州迪恩医疗器械有限公司 | 金属带锁髓内钉 | 金属带锁髓内钉 | 国食药监械（准）字2012第3461482号 | 国械注准20163461128 |
| 44 | 常州迪恩医疗器械有限公司 | 金属接骨板-加压和保护性板 | 金属接骨板-加压和保护性板 | 国食药监械（准）字2013第3460564号 | 国械注准20163462058 |
| 45 | 常州迪恩医疗器械有限公司 | 金属接骨螺钉 | 金属接骨螺钉 | 国食药监械（准）字2013第3461351号 | 国械注准20163462168 |
| 46 | 常州迪恩医疗器械有限公司 | 角度金属接骨板 | 角度金属接骨板 | 国食药监械（准）字2013第3460580号 | 国械注准20163462161 |
| 47 | 常州迪恩医疗器械有限公司 | 中空螺钉 | 中空螺钉 | 国食药监械（准）字2013第3460562号 | 国械注准20163462059 |
| 48 | 常州迪恩医疗器械有限公司 | 椎间融合器系统 |  | 国食药监械（准）字2014第3460411号 | 国械注准20173461014 |
| 49 | 武汉华威生物材料工程有限公司 | 生物陶瓷中耳通气引流管 |  | 国食药监械（准）字2014第3660621号 | 国械注准20183661737 |
| 50 | 常州市康辉医疗器械有限公司 | 网式椎节融合器 | 网式椎节融合器 | 国食药监械（准）字2013第3462022号 | 国械注准20173460990 |
| 51 | 常州市康辉医疗器械有限公司 | 椎体扩张球囊导管 | 椎体扩张球囊导管 | 国食药监械（准）字2014第3100232号 | 国械注准20173104469 |
| 52 | 常州市康辉医疗器械有限公司 | 解剖型接骨板 | 解剖型接骨板 | 国食药监械（准）字2014第3460312号 | 国械注准20173461041 |
| 53 | 常州市康辉医疗器械有限公司 | 金属接骨螺钉 | 金属接骨螺钉 | 国食药监械（准）字2014第3460007号 | 国械注准20173461009 |
| 54 | 常州市康辉医疗器械有限公司 | 脊柱内固定系统（商品名：L8） | 脊柱内固定系统 | 国食药监械（准）字2014第3460501号 | 国械注准20173460993 |
| 55 | 常州市康辉医疗器械有限公司 | 脊柱内固定系统（商品名：Reno） | 脊柱内固定系统 | 国食药监械（准）字2014第3460500号 | 国械注准20173461004 |
| 56 | 埃客（上海）医用设备有限公司 | 骨牵引针 | 骨牵引针 | 沪食药监械（准）字2014第1100791号 | 沪嘉械备20150395号 |
| 57 | 无锡市神康医疗器械设备有限公司 | 一次性肛肠吻合器 |  | 苏食药监械（准）字2014第2090679号 | 苏械注准20172092531 |
| 58 | 无锡市神康医疗器械设备有限公司 | 一次性直线型吻合器和钉仓 |  | 苏食药监械（准）字2014第2080677号 | 苏械注准20172082533 |
| 59 | 广州市凌捷医疗器械有限公司 | 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及辅助装置 | 国食药监械（准）字2014第3660505号 | 国械注准20173664447 |
| 60 | 湖南迈迪科新材有限公司 | 外固定支架 |  | 湘食药监械（准）字2014第2100113 | 湘械注准20182100058 |
| 61 | 上海智康医疗器械有限公司 | 髋臼系统（商品名：HELICON） | 髋臼系统 HELICON Hip System | 国食药监械（进）字2013第3461655号 | 国械注进20173460368 |
| 62 | 上海智康医疗器械有限公司 | 膝关节假体（商品名：MILESTONE） | 膝关节假体MILESTONE knee System | 国食药监械（进）字2013第3461453号 | 国械注进20173460366 |
| 63 | 上海智康医疗器械有限公司 | 髋关节假体组件（商品名：HELICON） | 髋关节假体组件HELICON Hip System | 国食药监械（进）字2013第3461452号 | 国械注进20173460367 |
| 64 | 贝朗爱敦（上海）贸易有限公司 | 血透用单针双腔导管套件 |  | 国食药监械(进)字2013第3453930号 | 国械注进20173451292 |
| 65 | 莱凯医疗器械（北京）有限公司 | 套石网篮 |  | 国食药监械(进)字2014第2222601号 | 国械注进20182222167 |
| 66 | 莱凯医疗器械（北京）有限公司 | 输尿管导管 |  | 国食药监械(进)字2014第3661920号 | 国械注进20183661901 |
| 67 | 山东创康生物科技有限公司 | 一次性负压引流护创材料 |  | 国食药监械(准）字2014第3660718号 | 国械注准20183661697 |
| 68 | 上海威尔逊光电仪器有限公司 | 硬性内镜钳 | 硬性内镜钳 | 沪食药监械（准）字2013第2220566号 | 沪械注准20162220674 |
| 69 | 上海威尔逊光电仪器有限公司 | 软性内镜圈形异物取出钳 | 软性内镜圈形异物取出钳 | 沪食药监械（准）字2013第2220783号 | 沪械注准20162220660 |
| 70 | 上海威尔逊光电仪器有限公司 | WF型软性内镜篮型异物取出钳 | 软性内镜篮型异物取出钳 | 沪食药监械（准）字2013第2220784号 | 沪械注准20162220685 |
| 71 | 上海威尔逊光电仪器有限公司 | 软性内镜爪形异物取出钳 | 软性内镜爪形异物取出钳 | 沪食药监械（准）字2013第2220781号 | 沪械注准20162220817 |
| 72 | 上海威尔逊光电仪器有限公司 | 内镜注射喷洒管 | 内镜注射喷洒管 | 沪食药监械（准）字2013第2220782号 | 沪械注准20162220673 |
| 73 | 上海威尔逊光电仪器有限公司 | WF型内镜用软管式活组织取样钳 | 内镜用软管式活组织取样钳 | 沪食药监械（准）字2013第2220494号 | 沪械注准20162220749 |
| 74 | 大连库利艾特医疗制品有限公司 | 一次性无菌导丝 | 一次性无菌导丝 | 辽食药监械（准）字2013 第2220188号 | 辽械注准20172220031 |
| 75 | 眼力健（上海）医疗器械贸易有限公司 | 折叠式多焦丙烯酸人工晶状体（商品名：Tecnis） | 折叠式多焦丙烯酸人工晶状体 | 国食药监械（进）字2014第3221014号 | 国械注进20183221796 |
| 76 | 上海微创医疗器械（集团）有限公司（代理） | 股骨柄系统（商品名：PROFEMER) |  | 国食药监械（进）字2014第3462694号 | 国械注进20183461684 |
| 77 | 上海微创医疗器械（集团）有限公司（代理） | 股骨髁 |  | 国食药监械（进）字2012第3463456号 | 国械注进20163461586 |
| 78 | 上海微创医疗器械（集团）有限公司（代理） | 人工膝关节组件（商品名：Advance） |  | 国食药监械（进）字2014第3461051号 | 国械注进20173466893 |
| 79 | 上海微创医疗器械（集团）有限公司（代理） | 股骨柄（商品名：PROFEMER) |  | 国食药监械（进）字2014第3464589号 | 国械注进20183461827 |
| 80 | 上海微创医疗器械（集团）有限公司（代理） | 全膝修复系统 |  | 国食药监械（进）字2014第3463795号 | 国械注进20183461899 |
| 81 | 上海微创医疗器械（集团）有限公司（代理） | 双极头 |  | 国食药监械（进）字2013第3463756号 | 国械注进20173462018 |
| 82 | 上海微创医疗器械（集团）有限公司（代理） | 髋关节股骨组件 |  | 国食药监械（进）字2013第3465035号 | 国械注进20173466148 |
| 83 | 徐州亚太科技有限公司 | 一次性使用封堵器输送导管 |  | 国食药监械（准）字2014第3660550号 | 国械注准20183661763 |
| 84 | 库利艾特国际贸易(大连)有限公司 | 经皮肝穿刺胆道引流套件 | 经皮肝穿刺胆道引流套件 | 国食药监械（进）字2014 第 3661898号 | 国械注进 20183661937 |
| 85 | 库利艾特国际贸易(大连)有限公司 | 经皮肾穿刺套件 | 经皮肾穿刺套件 | 国食药监械（进）字2014第3662323号 | 国械注进 20183661898 |
| 86 | 苏州市伊斯顿医疗器械有限公司 | 多功能外固定支架 | 组合式和环式外固定支架 | 苏食药监械（准）字2014第2100590号 | 苏械注准20182100853 |
| 87 | 联贸医疗用品技术（上海）有限公司 | 人工髋关节部件-股骨柄、双极头 |  | 国食药监械（许）字2014第3460071号 | 国械注许20173460052 |
| 88 | 禾展医疗科技（上海）有限公司 | 一次性使用血液滤过管路 |  | 国食药监械（进）字2013第3454572号 | 国械注进20173456060 |
| 89 | 山东威高新生医疗器械有限公司 | 一次性使用右心吸引头 |  | 国食药监械（准）字2013第3452050号 | 国械注准20163452443 |
| 90 | 山东威高新生医疗器械有限公司 | 一次性使用静脉插管 |  | 国食药监械（准）字2013第3452047号 | 国械注准20163452444 |
| 91 | 山东威高新生医疗器械有限公司 | 一次性使用体外循环管道 |  | 国食药监械（准）字2013第3451656号 | 国械注准20173450253 |
| 92 | 山东威高新生医疗器械有限公司 | 一次性使用动脉管路血液过滤器 |  | 国食药监械（准）字2013第3452046号 | 国械注准20173451002 |
| 93 | 山东威高新生医疗器械有限公司 | 一次性使用血液浓缩器 |  | 国食药监械（准）字2013第3452062号 | 国械注准20173450802 |
| 94 | 山东威高新生医疗器械有限公司 | 一次性使用膜式氧合器 |  | 国食药监械（准）字2013第3450527号 | 国械注准20163452175 |
| 95 | 山东威高新生医疗器械有限公司 | 一次性使用动脉插管 |  | 国食药监械（准）字2013第3452045号 | 国械注准20173450218 |
| 96 | 山东威高新生医疗器械有限公司 | 一次性使用灌注管 |  | 国食药监械（准）字2013第3452044号 | 国械注准20173450207 |
| 97 | 山东威高新生医疗器械有限公司 | 一次性使用心脏停跳液灌注器 |  | 国食药监械（准）字2013第3452049号 | 国械注准20173450987 |
| 98 | 山东威高新生医疗器械有限公司 | 一次性使用左心吸引头 |  | 国食药监械（准）字2013第3452048号 | 国械注准20163452510 |
| 99 | 北京航天卡迪技术开发研究所 | 一次性使用吹雾管 |  | 京食药监械（准）字2014第2540204号 | 京械注准20172541141 |
| 100 | 江苏乾程医疗器械有限公司 | 一次性使用气道导管麻醉联合包 |  | 苏械注准2018081269 | 苏械注准20182081269 |
| 101 | 陕西艾尔肤组织工程有限公司 | 组织工程皮肤（商品名：安体肤） | 组织工程皮肤 | 国食药监械（准）字2014第3460614号 | 国械注准20183461660 |
| 102 | 施康培医疗科技（武汉）有限公司 | 一次性使用穿刺活检针 | 一次性使用穿刺活检针 | 国食药监械(进)字2013第3155149号(更) | 国械注进20183151871 |
| 103 | 北京爱尔科商贸有限公司 | 眼科手术用硅油（商品名：Arciolane 5500） | 眼科手术用硅油 | 国食药监械（进）字2014第3222295号 | 国械注进20183162497 |
| 104 | 北京爱尔科商贸有限公司 | 眼科手术用硅油（商品名：Arciolane 1300） | 眼科手术用硅油 | 国食药监械（进）字2014第3222294号 | 国械注进20183162500 |
| 105 | 北京爱尔科商贸有限公司 | 眼科用重水 |  | 国食药监械（进）字2013第3225032号 | 国械注进20183222188 |
| 106 | 贝而克合翔医疗设备（上海）有限公司 | 血液透析滤过器 |  | 国食药监械（进）字2014第3451955号（更） | 国械注进20183451657 |
| 107 | 贝而克合翔医疗设备（上海）有限公司 | 血液透析滤过器 |  | 国食药监械（进）字2014第3451292号（更） | 国械注进20173457047 |
| 108 | 常州市微凯医疗科技有限公司 | 一次性肛痔吻合器 | 一次性使用肛肠吻合器 | 苏食药监械（准）字2014第2090504号 | 苏械注准20182090418 |
| 109 | 常州市微凯医疗科技有限公司 | 一次性弯管吻合器 | 一次性使用管型吻合器 | 苏食药监械（准）字2014第2080503号 | 苏械注准20182080417 |
| 110 | 常州市微凯医疗科技有限公司 | 一次性使用皮肤吻合器 |  | 苏食药监械（准）字2014第2650505号 | 苏械注准20182650416 |
| 111 | 江苏钱璟医疗器械有限公司 | 一次性使用直线型切割吻（缝）合器和组件 | 一次性使用直线型切割吻（缝）合器和组件 | 苏食药监械（准）字2014第2080475号 | 苏械注准20182080400 |
| 112 | 江苏钱璟医疗器械有限公司 | 一次性小口径管型消化道吻合器 | 一次性小口径管型消化道吻合器 | 苏食药监械（准）字2013第2081123号 | 苏械注准20172080551 |
| 113 | 江苏钱璟医疗器械有限公司 | 一次性荷包吻合器 |  | 苏食药监械（准）字2013第2080994号 | 苏械注准20172080552 |