

体外诊断试剂信息变更表

序号	流水号	产品名称	型号	规格	包装单位	注册证号	生产企业	挂网企业	项目来源	变更事项	变更前	变更后
1	R038038	超敏C反应蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	试剂1: 60mL×3, 试剂2: 36mL×1	试剂1: 60mL×3, 试剂2: 36mL×1	ml/盒	京械注准 20142400246	北京世纪沃德生物科技有限公司	北京世纪沃德生物科技有限公司	体外诊断检验试剂挂网采购(第二批)	产品名称	超敏C反应蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	全量程C反应蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)
2	R002861	超敏C反应蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	试剂1: 2×100ml, 试剂2: 2×20ml	试剂1: 2×100ml, 试剂2: 2×20ml	ml/盒	京械注准 20142400246	北京世纪沃德生物科技有限公司	北京世纪沃德生物科技有限公司	体外诊断检验试剂挂网采购	产品名称	超敏C反应蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	全量程C反应蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)
3	R002801	超敏C反应蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	试剂1: 3×60ml, 试剂2: 3×12ml	试剂1: 3×60ml, 试剂2: 3×12ml	ml/盒	京械注准 20142400246	北京世纪沃德生物科技有限公司	北京世纪沃德生物科技有限公司	体外诊断检验试剂挂网采购	产品名称	超敏C反应蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	全量程C反应蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)
4	R002802	超敏C反应蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	试剂1: 1×50ml, 试剂2: 1×10ml	试剂1: 1×50ml, 试剂2: 1×10ml	ml/盒	京械注准 20142400246	北京世纪沃德生物科技有限公司	北京世纪沃德生物科技有限公司	体外诊断检验试剂挂网采购	产品名称	超敏C反应蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	全量程C反应蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)
5	R002863	超敏C反应蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	试剂1: 4×50ml, 试剂2: 2×20ml	试剂1: 4×50ml, 试剂2: 2×20ml	ml/盒	京械注准 20142400246	北京世纪沃德生物科技有限公司	北京世纪沃德生物科技有限公司	体外诊断检验试剂挂网采购	产品名称	超敏C反应蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	全量程C反应蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)
6	R059154	胱抑素C(CysC)测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)	试剂1(R1): 1×60mL, 试剂2(R2): 1×15mL	试剂1(R1): 1×60mL, 试剂2(R2): 1×15mL	ml/盒	京械注准 20152400655	北京利德曼生化股份有限公司	北京利德曼生化股份有限公司	体外诊断检验试剂挂网采购(第二批)	产品名称	胱抑素C(CysC)测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)	胱抑素C(CysC)测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)
7	R036018	CD14检测试剂盒(流式细胞仪法)	A型: FITC	100人份/盒	人份/盒	赣洪械备 20220064	江西赛基生物技术有限公司	江西赛基生物技术有限公司	体外诊断检验试剂挂网采购(第二批)	产品名称	CD14检测试剂盒(流式细胞仪法)	CD14检测试剂(流式细胞仪法)
8	R018040	白细胞分化抗原CD3检测试剂盒(流式细胞仪法)	A型: FITC	100人份/盒	人份/盒	赣洪械备 20180100号	江西赛基生物技术有限公司	江西赛基生物技术有限公司	体外诊断检验试剂挂网采购	实际型号	A型: FITC	A20型: FITC

序号	流水号	产品名称	型号	规格	包装单位	注册证号	生产企业	挂网企业	项目来源	变更事项	变更前	变更后
9	R054128	流式细胞分析用溶血剂 IntraPrep Permeabilization Reagents	150测试	150测试	瓶/盒	国械备20180004号	Immunotech S. A. S (a Beckman Coulter Company)	贝克曼库尔特国际贸易(上海)有限公司	体外诊断检验试剂挂网采购(第二批)	产品名称	流式细胞分析用溶血剂 IntraPrep Permeabilization Reagents	流式细胞分析用溶血剂 IntraPrep Permeabilization Reagent
10	R007853	戊型肝炎病毒IgM抗体测定试剂盒(磁微粒化学发光法)	100人份/盒(含校准品)	100人份/盒(含校准品)	人份/盒	国械注准20163401238	厦门万泰凯瑞生物技术有限公司	厦门万泰凯瑞生物技术有限公司	体外诊断检验试剂挂网采购	产品名称	戊型肝炎病毒IgM抗体测定试剂盒(磁微粒化学发光法)	戊型肝炎病毒IgM抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)
11	R024221	子痫前期检测试剂盒(斑点扩散法)	1测试/盒	1测试/盒	测试/盒	皖械注准20202400438	数问生物技术(宣城)有限公司	瑞孚迪生物医学(上海)有限公司	体外诊断检验试剂挂网采购	挂网企业	瑞孚迪生物医学(上海)有限公司	数问生物技术(宣城)有限公司