

体外诊断试剂信息变更汇总表

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	项目名称	变更内容	变更前	变更后
1	R019647	结核分枝杆菌复合群核酸 检测试剂盒（恒温扩增荧 光法）	24人份/盒	24人份/盒	人份/盒	国械注准 20193400313	广州迪澳生物科 技有限公司	广州迪澳生物科 技有限公司	体外诊断检验试 剂挂网采购	生产企业	广州迪澳生物科 技有限公司	广州迪澳医疗科技 有限公司
2	R018653	结核分枝杆菌复合群核酸 检测试剂盒（恒温扩增荧 光法）	48人份/盒	48人份/盒	人份/盒	国械注准 20193400313	广州迪澳生物科 技有限公司	广州迪澳生物科 技有限公司	体外诊断检验试 剂挂网采购	生产企业	广州迪澳生物科 技有限公司	广州迪澳医疗科技 有限公司
3	R019127	结核分枝杆菌特异性细胞 免疫反应检测试剂盒（酶 联免疫斑点法）	24人份/盒	24人份/盒	人份/盒	国械注准 20173401522	广州迪澳生物科 技有限公司	广州迪澳生物科 技有限公司	体外诊断检验试 剂挂网采购	生产企业	广州迪澳生物科 技有限公司	广州迪澳医疗科技 有限公司
4	R028929	核酸提取或纯化试剂	48人份/盒	48人份/盒	人份/盒	粤穗械备 20170074号	广州迪澳生物科 技有限公司	广州迪澳生物科 技有限公司	体外诊断检验试 剂挂网采购(第二 批)	生产企业	广州迪澳生物科 技有限公司	广州迪澳医疗科技 有限公司
5	R028840	核酸提取或纯化试剂	24人份/盒	24人份/盒	人份/盒	粤穗械备 20170074号	广州迪澳生物科 技有限公司	广州迪澳生物科 技有限公司	体外诊断检验试 剂挂网采购(第二 批)	生产企业	广州迪澳生物科 技有限公司	广州迪澳医疗科技 有限公司
6	R006557	乙型肝炎病毒前S1抗原 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 20163401241	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	乙型肝炎病毒前S1 抗原测定试剂盒 （磁微粒化学发光 法）	乙型肝炎病毒前S1 抗原检测试剂盒 （磁微粒化学发光 法）
7	R015579	人类免疫缺陷病毒抗原抗 体测定试剂盒（磁微粒化 学发光法）	100人份/ 盒	100人份/ 盒	人份/盒	国械注准 20163401355	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	人类免疫缺陷病毒 抗原抗体测定试剂 盒（磁微粒化学发 光法）	人类免疫缺陷病毒 抗原抗体检测试剂 盒（磁微粒化学发 光法）
8	R009109	人类免疫缺陷病毒抗原抗 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 20163401355	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	人类免疫缺陷病毒 抗原抗体测定试剂 盒（磁微粒化学发 光法）	人类免疫缺陷病毒 抗原抗体检测试剂 盒（磁微粒化学发 光法）