

附件

## 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<br>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<br>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<br>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<br>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<br>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<br>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<br>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<br>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） |