

## 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	经营企业	项目名称	变更内容	变更前	变更后
1	R006690	α-淀粉酶检测试剂盒（连续监测法）	150mL（试剂1：2×60mL+试剂2：1×30mL）	150mL（试剂1：2×60mL+试剂2：1×30mL）	ml/盒	浙械注准20192400068	宁波瑞源生物科技有限公司	宁波瑞源生物科技有限公司	体外诊断检验试剂挂网采购	产品名称	α-淀粉酶检测试剂盒（连续监测法）	α-淀粉酶检测试剂盒（EPS底物法）
2	R006759	α-淀粉酶检测试剂盒（连续监测法）	200mL（试剂1：2×80mL+试剂2：1×40mL）	200mL（试剂1：2×80mL+试剂2：1×40mL）	ml/盒	浙械注准20192400068	宁波瑞源生物科技有限公司	宁波瑞源生物科技有限公司	体外诊断检验试剂挂网采购	产品名称	α-淀粉酶检测试剂盒（连续监测法）	α-淀粉酶检测试剂盒（EPS底物法）
3	R006760	α-淀粉酶检测试剂盒（连续监测法）	300mL（试剂1：4×60mL+试剂2：2×30mL）	300mL（试剂1：4×60mL+试剂2：2×30mL）	ml/盒	浙械注准20192400068	宁波瑞源生物科技有限公司	宁波瑞源生物科技有限公司	体外诊断检验试剂挂网采购	产品名称	α-淀粉酶检测试剂盒（连续监测法）	α-淀粉酶检测试剂盒（EPS底物法）
4	R006763	α-淀粉酶检测试剂盒（连续监测法）	300测试/盒（试剂1：1×33mL+试剂2：1×9mL）	300测试/盒（试剂1：1×33mL+试剂2：1×9mL）	测试/盒	浙械注准20192400068	宁波瑞源生物科技有限公司	宁波瑞源生物科技有限公司	体外诊断检验试剂挂网采购	产品名称	α-淀粉酶检测试剂盒（连续监测法）	α-淀粉酶检测试剂盒（EPS底物法）
5	R006998	α-淀粉酶检测试剂盒（连续监测法）	492mL（试剂1：6×66mL+试剂2：6×16mL）	492mL（试剂1：6×66mL+试剂2：6×16mL）	ml/盒	浙械注准20192400068	宁波瑞源生物科技有限公司	宁波瑞源生物科技有限公司	体外诊断检验试剂挂网采购	产品名称	α-淀粉酶检测试剂盒（连续监测法）	α-淀粉酶检测试剂盒（EPS底物法）
6	R006834	α-淀粉酶检测试剂盒（连续监测法）	50mL（试剂1：1×40mL+试剂2：1×10mL）	50mL（试剂1：1×40mL+试剂2：1×10mL）	ml/盒	浙械注准20192400068	宁波瑞源生物科技有限公司	宁波瑞源生物科技有限公司	体外诊断检验试剂挂网采购	产品名称	α-淀粉酶检测试剂盒（连续监测法）	α-淀粉酶检测试剂盒（EPS底物法）
7	R003023	单胺氧化酶检测试剂盒（连续监测法）	100ml（R1：2×50mL）	100ml（R1：2×50mL）	ml/盒	浙械注准20172400352	宁波瑞源生物科技有限公司	宁波瑞源生物科技有限公司	体外诊断检验试剂挂网采购	产品名称	单胺氧化酶检测试剂盒（连续监测法）	单胺氧化酶检测试剂盒（谷氨酸脱氢酶法）

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	经营企业	项目名称	变更内容	变更前	变更后
8	R003035	单胺氧化酶检测试剂盒（连续监测法）	180ml (R1: 4×45mL)	180ml (R1: 4×45mL)	ml/盒	浙械注准 20172400352	宁波瑞源生物科技有限公司	宁波瑞源生物科技有限公司	体外诊断检验试剂挂网采购	产品名称	单胺氧化酶检测试剂盒（连续监测法）	单胺氧化酶检测试剂盒（谷氨酸脱氢酶法）
9	R018249	总胆汁酸检测试剂盒（循环酶法）	160mL（试剂1: 2×60mL+试剂2: 1×40mL）校准品: 1×1mL	160mL（试剂1: 2×60mL+试剂2: 1×40mL）校准品: 1×1mL	ml/盒	浙械注准 20192400066	宁波瑞源生物科技有限公司	宁波瑞源生物科技有限公司	体外诊断检验试剂挂网采购	产品名称	总胆汁酸检测试剂盒（循环酶法）	总胆汁酸检测试剂盒（酶循环法）
10	R018367	总胆汁酸检测试剂盒（循环酶法）	160mL（试剂1: 2×60mL+试剂2: 2×20mL）校准品: 1×1mL	160mL（试剂1: 2×60mL+试剂2: 2×20mL）校准品: 1×1mL	ml/盒	浙械注准 20192400066	宁波瑞源生物科技有限公司	宁波瑞源生物科技有限公司	体外诊断检验试剂挂网采购	产品名称	总胆汁酸检测试剂盒（循环酶法）	总胆汁酸检测试剂盒（酶循环法）
11	R017666	总胆汁酸检测试剂盒（循环酶法）	240mL（试剂1: 2×90mL+试剂2: 1×60mL）校准品: 1×1mL	240mL（试剂1: 2×90mL+试剂2: 1×60mL）校准品: 1×1mL	ml/盒	浙械注准 20192400066	宁波瑞源生物科技有限公司	宁波瑞源生物科技有限公司	体外诊断检验试剂挂网采购	产品名称	总胆汁酸检测试剂盒（循环酶法）	总胆汁酸检测试剂盒（酶循环法）
12	R019395	总胆汁酸检测试剂盒（循环酶法）	240mL（试剂1: 4×45mL+试剂2: 4×15mL）校准品: 1×1mL	240mL（试剂1: 4×45mL+试剂2: 4×15mL）校准品: 1×1mL	ml/盒	浙械注准 20192400066	宁波瑞源生物科技有限公司	宁波瑞源生物科技有限公司	体外诊断检验试剂挂网采购	产品名称	总胆汁酸检测试剂盒（循环酶法）	总胆汁酸检测试剂盒（酶循环法）
13	R017437	总胆汁酸检测试剂盒（循环酶法）	320mL（试剂1: 4×60mL+试剂2: 2×40mL）校准品: 1×1mL	320mL（试剂1: 4×60mL+试剂2: 2×40mL）校准品: 1×1mL	ml/盒	浙械注准 20192400066	宁波瑞源生物科技有限公司	宁波瑞源生物科技有限公司	体外诊断检验试剂挂网采购	产品名称	总胆汁酸检测试剂盒（循环酶法）	总胆汁酸检测试剂盒（酶循环法）
14	R017447	总胆汁酸检测试剂盒（循环酶法）	480mL（试剂1: 4×90mL+试剂2: 2×60mL）校准品: 1×1mL	480mL（试剂1: 4×90mL+试剂2: 2×60mL）校准品: 1×1mL	ml/盒	浙械注准 20192400066	宁波瑞源生物科技有限公司	宁波瑞源生物科技有限公司	体外诊断检验试剂挂网采购	产品名称	总胆汁酸检测试剂盒（循环酶法）	总胆汁酸检测试剂盒（酶循环法）