三门峡市市场监督管理局

第二类医疗器械经营备案公告

（2020年第9号）

根据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械经营监督管理办法》等相关规定，河南省圣安医疗健康管理有限责任公司、卢氏县康瑜药房、卢氏县文峪好壹生医药超市等8家企业申请第二类医疗器械经营备案，经形式审查，材料齐全，予以备案(详见附件)。现予以公示，请社会各界监督。

特此公告

2020年4月20日

附表：

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 企业名称 | 法人 | 企业负责人 | 经营方式 | 住所 | 经营场所 | 库房地址 | 经营范围 | 备案凭证编号 | 备案日期 |
| 1 | 河南省圣安医疗健康管理有限责任公司 | 曲宇航 | 张荣 | 批零兼营 | 河南省三门峡市陕州区电子商务产业园301 | 河南省三门峡市陕州区电子商务产业园301 | 河南省三门峡市陕州区电子商务产业园302 | 原分类目录：第二类：6801基础外科手术器械，6803神经外科手术器械，6804眼科手术器械，6807胸腔心血管外科手术器械，6809泌尿肛肠外科手术器械，6810矫形外科（骨科）手术器械，6812妇产科用手术器械，6815注射穿刺器械，6820普通诊察器械，6821医用电子仪器设备，6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备（6822-1除外），6823医用超声仪器及有关设备，6824医用激光仪器设备，6825医用高频仪器设备，6826物理治疗及康复设备，6827中医器械，6830医用X射线设备，6831医用X射线附属设备及部件，6833医用核素设备，6840临床检测分析仪器(诊断试剂除外)，6841医用化验和基础设备器具，6845体外循环及血液处理设备，6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具，6855口腔科设备及器具，6856病房护理设备及器具，6857消毒和灭菌设备及器具，6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具，6863口腔科材料，6864医用卫生材料及敷料，6865医用缝合材料及粘合剂，6866医用高分子材料及制品，6870软 件  新分类目录：第二类：01有源手术器械，02无源手术器械，03神经和心血管手术器械，04骨科手术器械，05放射治疗器械，06医用成像器械，07医用诊察和监护器械，08呼吸、麻醉和急救器械，09物理治疗器械，10输血、透析和体外循环器械，11医疗器械消毒灭菌器械，12有源植入器械，14注输、护理和防护器械，15患者承载器械，16眼科器械，17口腔科器械，18妇产科、辅助生殖和避孕器械，19医用康复器械，20中医器械，21医用软件，22临床检验器械 | 豫三食药监械经营备20200033号 | 2020/4/7 |
| 2 | 卢氏县康瑜药房 | / | 张江瑜 | 零售 | 河南省三门峡市卢氏县横涧乡营子村岗台河口村36号 | 河南省三门峡市卢氏县横涧乡营子村岗台河口村36号 | / | 原分类目录：第二类：6801基础外科手术器械，6815注射穿刺器械，6820普通诊察器械，6821医用电子仪器设备，6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备（6822-1除外），6826物理治疗及康复设备，6827中医器械，6840临床检测分析仪器(诊断试剂除外)，6841医用化验和基础设备器具，6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具，6855口腔科设备及器具，6856病房护理设备及器具，6857消毒和灭菌设备及器具，6864医用卫生材料及敷料，6865医用缝合材料及粘合剂，6870软 件  新分类目录：第二类：07医用诊察和监护器械，09物理治疗器械，11医疗器械消毒灭菌器械，14注输、护理和防护器械，18妇产科、辅助生殖和避孕器械，19医用康复器械，20中医器械，21医用软件 | 豫三食药监械经营备20200034号 | 2020/4/10 |
| 3 | 卢氏县文峪好壹生医药超市 | / | 陈小彩 | 零售 | 河南省三门峡市卢氏县文峪乡范村育英中学东100米 | 河南省三门峡市卢氏县文峪乡范村育英中学东100米 | / | 原分类目录：第二类：6801基础外科手术器械，6803神经外科手术器械，6807胸腔心血管外科手术器械，6809泌尿肛肠外科手术器械，6810矫形外科（骨科）手术器械，6815注射穿刺器械，6820普通诊察器械，6821医用电子仪器设备，6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备，6823医用超声仪器及有关设备，6824医用激光仪器设备，6825医用高频仪器设备，6826物理治疗及康复设备，6827中医器械，6828医用磁共振设备，6830医用X射线设备，6831医用X射线附属设备及部件，6833医用核素设备，6840临床检验分析仪器及诊断试剂（诊断试剂需低温冷藏运输贮存），6841医用化验和基础设备器具，6845体外循环及血液处理设备，6846植入材料和人工器官，6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具，6855口腔科设备及器具，6856病房护理设备及器具，6857消毒和灭菌设备及器具，6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具，6863口腔科材料，6864医用卫生材料及敷料，6865医用缝合材料及粘合剂，6866医用高分子材料及制品，6870软 件，6877介入器材  新分类目录：第二类：01有源手术器械，02无源手术器械，03神经和心血管手术器械，04骨科手术器械，05放射治疗器械，06医用成像器械，07医用诊察和监护器械，08呼吸、麻醉和急救器械，09物理治疗器械，10输血、透析和体外循环器械，11医疗器械消毒灭菌器械，12有源植入器械，14注输、护理和防护器械，15患者承载器械，16眼科器械，17口腔科器械，18妇产科、辅助生殖和避孕器械，19医用康复器械，20中医器械，21医用软件，22临床检验器械 | 豫三食药监械经营备20200035号 | 2020/4/10 |
| 4 | 三门峡康泰商贸有限公司 | 马改层 | 石全龙 | 批发 | 三门峡市大岭路北段60号 | 三门峡市大岭路北段60号（黄委会北侧院一楼） | 三门峡市大岭路北段60号（黄委会北侧院一楼） | 原分类目录：第二类：6801基础外科手术器械，6802显微外科手术器械，6803神经外科手术器械，6804眼科手术器械，6805耳鼻喉科手术器械，6806口腔科手术器械，6807胸腔心血管外科手术器械，6808腹部外科手术器械，6809泌尿肛肠外科手术器械，6810矫形外科（骨科）手术器械，6812妇产科用手术器械，6813计划生育手术器械，6815注射穿刺器械，6816烧伤(整形)科手术器械，6820普通诊察器械，6821医用电子仪器设备，6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备（6822-1除外），6826物理治疗及康复设备，6827中医器械，6830医用X射线设备，6831医用X射线附属设备及部件，6840临床检测分析仪器(诊断试剂除外)，6841医用化验和基础设备器具，6845体外循环及血液处理设备，6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具，6856病房护理设备及器具，6857消毒和灭菌设备及器具，6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具，6864医用卫生材料及敷料，6865医用缝合材料及粘合剂，6866医用高分子材料及制品，6870软 件  新分类目录：第二类：01有源手术器械，02无源手术器械，03神经和心血管手术器械，04骨科手术器械，06医用成像器械，07医用诊察和监护器械，08呼吸、麻醉和急救器械，09物理治疗器械，10输血、透析和体外循环器械，11医疗器械消毒灭菌器械，14注输、护理和防护器械，15患者承载器械，19医用康复器械，20中医器械，21医用软件，22临床检验器械 | 豫三食药监械经营备20200036号 | 2020/4/15 |
| 5 | 河南中鑫移动通讯科技有限公司三门峡分公司 | / | 史天信 | 零售 | / | 河南省三门峡市湖滨区和平路万达广场一楼1026A | / | 原分类目录：第二类：6820普通诊察器械，6823医用超声仪器及有关设备，6864医用卫生材料及敷料  新分类目录：第二类：07医用诊察和监护器械，08呼吸、麻醉和急救器械，14注输、护理和防护器械 | 豫三食药监械经营备20200037号 | 2020/4/15 |
| 6 | 三门峡华为医药零售连锁有限公司灵宝市场店 | / | 张利利 | 零售 | / | 河南省三门峡市灵宝市尹庄镇车站路一街坊4栋房1号 | / | 原分类目录：第二类：6801基础外科手术器械，6815注射穿刺器械，6820普通诊察器械，6821医用电子仪器设备，6823医用超声仪器及有关设备，6826物理治疗及康复设备，6827中医器械，6840临床检验分析仪器及诊断试剂（诊断试剂不需低温冷藏运输贮存），6841医用化验和基础设备器具，6846植入材料和人工器官，6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具，6856病房护理设备及器具，6857消毒和灭菌设备及器具，6864医用卫生材料及敷料，6865医用缝合材料及粘合剂，6866医用高分子材料及制品  新分类目录：第二类：01有源手术器械，02无源手术器械，04骨科手术器械，06医用成像器械，07医用诊察和监护器械，08呼吸、麻醉和急救器械，09物理治疗器械，10输血、透析和体外循环器械，11医疗器械消毒灭菌器械，12有源植入器械，14注输、护理和防护器械，15患者承载器械，16眼科器械，17口腔科器械，18妇产科、辅助生殖和避孕器械，19医用康复器械，20中医器械，22临床检验器械 | 豫三食药监械经营备20200038号 | 2020/4/20 |
| 7 | 三门峡华为医药零售连锁有限公司灵宝涧东街店 | / | 张利利 | 零售 | / | 河南省三门峡市灵宝市尹庄镇车站路西段金池花园小区5号 | / | 原分类目录：第二类：6801基础外科手术器械，6815注射穿刺器械，6820普通诊察器械，6821医用电子仪器设备，6823医用超声仪器及有关设备，6826物理治疗及康复设备，6827中医器械，6840临床检验分析仪器及诊断试剂（诊断试剂不需低温冷藏运输贮存），6841医用化验和基础设备器具，6846植入材料和人工器官，6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具，6856病房护理设备及器具，6857消毒和灭菌设备及器具，6864医用卫生材料及敷料，6865医用缝合材料及粘合剂，6866医用高分子材料及制品  新分类目录：第二类：01有源手术器械，02无源手术器械，04骨科手术器械，06医用成像器械，07医用诊察和监护器械，08呼吸、麻醉和急救器械，09物理治疗器械，10输血、透析和体外循环器械，11医疗器械消毒灭菌器械，12有源植入器械，14注输、护理和防护器械，15患者承载器械，16眼科器械，17口腔科器械，18妇产科、辅助生殖和避孕器械，19医用康复器械，20中医器械，22临床检验器械 | 豫三食药监械经营备20200039号 | 2020/4/20 |
| 8 | 灵宝市龙源药店 | / | 秦贵森 | 零售 | 灵宝市五亩街 | 灵宝市五亩街 | / | 原分类目录：第二类：6801基础外科手术器械，6815注射穿刺器械，6820普通诊察器械，6821医用电子仪器设备，6823医用超声仪器及有关设备，6826物理治疗及康复设备，6827中医器械，6840临床检测分析仪器(诊断试剂除外)，6841医用化验和基础设备器具，6846植入材料和人工器官，6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具，6856病房护理设备及器具，6857消毒和灭菌设备及器具，6864医用卫生材料及敷料，6866医用高分子材料及制品  新分类目录：第二类：01有源手术器械，02无源手术器械，04骨科手术器械，06医用成像器械，07医用诊察和监护器械，08呼吸、麻醉和急救器械，09物理治疗器械，10输血、透析和体外循环器械，11医疗器械消毒灭菌器械，12有源植入器械，14注输、护理和防护器械，16眼科器械，17口腔科器械，18妇产科、辅助生殖和避孕器械，19医用康复器械，20中医器械，22临床检验器械 | 豫三食药监械经营备20200040号 | 2020/4/20 |