三门峡市市场监督管理局

《医疗器械经营许可证》行政许可变更及延续公告（2019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》，河南华盛医疗器械有限公司、三门峡西医药公司申请延续及变更《医疗器械经营许可证》事项，经审查，申请材料齐全且符合法定形式。按照国家总局《关于印发医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则的通知》（食药监械监[2015]239号）的要求对2家企业进行现场核查，结论为通过检查。依据《医疗器械经营监督管理办法》（总局令第8号）第十七条、第十九条、第二十二条的有关规定，准予延续及变更《医疗器械经营许可证》（见附表）。现予以公示，请社会各界监督。

特此公告

2020年04月20日

附表：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 企业名称 | 变更内容 | 审批日期 | 有效期至 | 经营许可证号 |
| 1 | 河南华盛医疗器械有限公司 | 经营方式变更为批零兼营；住所、经营场所、库房地址变更为河南省三门峡市市辖区开发区电子城18号 | 2020/04/09 | 2025/04/08 | 豫三食药监械经营许20150010号 |
| 2 | 三门峡西医药公司 | 住所、经营场所、库房地址文字性变更为河南省三门峡市陕州区神泉路西段原店镇政府东300米；经营范围变更为原分类目录第三类：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，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，6832医用高能射线设备，6833医用核素设备，6834医用射线防护用品、装置，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；新分类目录第三类：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，12有源植入器械，13无源植入器械，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，20中医器械，21医用软件，22临床检验器械 | 2020/04/09 | 2025/04/08 | 豫三食药监械经营许20150012号 |