三门峡市市场监督管理局

《医疗器械经营许可证》行政许可变更公告（2020第17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》，三门峡奥博蓝图医疗器械有限公司、 河南兰博医疗设备贸易有限责任公司等12家企业申请变更《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《医疗器械经营监督管理办法》（总局令第8号）第十七条、第十九条的有关规定，准予变更（见附表）。现予以公示，请社会各界监督。

特此公告

2020年6月18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 | 三门峡奥博蓝图医疗器械有限公司 | 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（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，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。 | 2020/06/02 | 2022/09/21 | 豫三食药监械经营许20170025号 |
| 2 | 三门峡华为医药零售连锁有限公司虢都店 | 企业负责人变更为张利利 | 2020/06/02 | 2021/09/25 | 豫三食药监械经营许20160022号 |
| 3 | 三门峡华为医药零售连锁有限公司达康店 | 企业负责人变更为张利利 | 2020/06/02 | 2022/11/02 | 豫三食药监械经营许20170029号 |
| 4 | 三门峡华为医药零售连锁有限公司六峰路店 | 企业负责人变更为张利利 | 2020/06/02 | 2021/04/24 | 豫三食药监械经营许20160010号 |
| 5 | 渑池县医药总公司 | 法定代表人、企业负责人变更为郜志强；经营范围变更为原分类目录第三类：6804眼科手术器械，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（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，6828医用磁共振设备，6830医用X射线设备，6832医用高能射线设备，6833医用核素设备，6840临床检验分析仪器及诊断试剂（诊断试剂不需低温冷藏运输贮存），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，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，21医用软件，22临床检验器械。 | 2020/06/03 | 2022/11/26 | 豫三食药监械经营许20170031号 |
| 6 | 河南兰博医疗设备贸易有限责任公司 | 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灵宝市城关镇新华路恒隆广场2号楼1904室；经营范围变更为原分类目录第三类：6815注射穿刺器械，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，6828医用磁共振设备，6830医用X射线设备，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），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，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，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，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，18妇产科、辅助生殖和避孕器械，21医用软件，22临床检验器械。 | 2020/6/9 | 2025/3/9 | 豫三食药监械经营许20200012号 |
| 7 | 义马市康馨医疗器械有限公司 | 企业负责人变更为彭东；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（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，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，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 | 2020/6/9 | 2021/7/3 | 豫三食药监械经营许20160014号 |
| 8 | 河南旭泰医疗器械有限公司 | 经营范围变更为原分类目录第三类：6802显微外科手术器械，6804眼科手术器械，6805耳鼻喉科手术器械，6810矫形外科（骨科）手术器械，6813计划生育手术器械，6815注射穿刺器械，6821医用电子仪器设备，6822-1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，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临床检测分析仪器(诊断试剂除外)，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，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 | 2020/6/18 | 2023/12/16 | 豫三食药监械经营许20180074号 |
| 9 | 三门峡亦恒医疗器械有限公司 | 仓库地址变更为三门峡市湖滨区大岭南路与南环路交叉口吉祥大厦423室。 | 2020/6/18 | 2021/07/18 | 豫三食药监械经营许20160016号 |
| 9 | 三门峡华为医药零售连锁有限公司东风市场店 | 企业负责人变更为张利利 | 2020/6/18 | 2022/11/02 | 豫三食药监械经营许20170030号 |
| 10 | 三门峡华为医药零售连锁有限公司渑池澧泉店 | 企业负责人变更为张利利 | 2020/6/18 | 2021/05/05 | 豫三食药监械经营许20160011号 |
| 11 | 三门峡三宝医疗器械有限公司 | 经营范围增加新分类目录：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。 | 2020/6/18 | 2021/07/04 | 豫三食药监械经营许20160015号 |
| 12 | 河南海汇医疗器械有限公司 | 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陕州路西段专用汽车（装备制造）产业园区1号楼4楼；经营范围增加新分类目录第三类：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。 | 2020/6/18 | 2021/11/14 | 豫三食药监械经营许20160024号 |