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（2020第19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》，河南华涛医疗器械有限公司、三门峡华为医药零售连锁有限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07月10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 | 河南华涛医疗器械有限公司 | 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。 | 2020/06/28 | 2025/06/27 | 豫三食药监械经营许20150024号 |
| 2 | 三门峡华为医药零售连锁有限公司 | 企业住所、仓库地址文字性变更为三门峡市建设路东段8号院内 | 2020/7/7 | 2025/7/6 | 豫三食药监械经营许20150034号 |