三门峡市市场监督管理局

第二类医疗器械经营备案变更公告

（2020年第25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，渑池县方泰医药大药房等10 家企业申请变更第二类医疗器械经营备案，经形式审查，材料齐全，予以变更（见附表）。现予以公示，请社会各界监督。

特此公告

2020年11月2日

附表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 企业名称 | 变更内容 | 备案凭证  编号 | 变更备案日期 |
| 1 | 渑池县方泰医药大药房 | 变更企业名称为渑池县方泰医药大药房、企业负责人为段建涛 | 豫三食药监械经营备20200026号 | 2020/10/22 |
| 2 | 河南宜致大药房有限公司康复店 | 变更企业名称为河南宜致大药房有限公司康复店、企业负责人为南晓晓 | 豫三食药监械经营备20190084号 | 2020/10/22 |
| 3 | 三门峡文府文化用品中心 | 变更经营方式为零售、经营范围为原分类目录：第二类：6820普通诊察器械，6821医用电子仪器设备，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，6870软 件；新分类目录：第二类：07医用诊察和监护器械，14注输、护理和防护器械，18妇产科、辅助生殖和避孕器械，22临床检验器械 | 豫三食药监械经营备20200021号 | 2020/10/26 |
| 4 | 义马市济仁堂医药连锁有限公司大药房店 | 变更企业名称为义马市济仁堂医药连锁有限公司大药房店、企业负责人为付花丽、经营场所为河南省三门峡市义马市千秋路西段27号、经营范围为原分类目录：第二类：6820普通诊察器械，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，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，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：04骨科手术器械，07医用诊查和监护器械，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，14注射、护理和防护器械，15患者承载器械，16眼科器械，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20150130号 | 2020/10/26 |
| 5 | 河南宜致大药房有限公司阳光店 | 变更企业名称为河南宜致大药房有限公司阳光店、企业负责人为南晓晓、经营场所为河南省三门峡市湖滨区湖滨街道上阳路中段9号（实验高中对面）  经营范围为原分类目录：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，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（诊断试剂不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  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20190103号 | 2020/10/26 |
| 6 | 河南宜致大药房有限公司阳光二店 | 变更企业名称为河南宜致大药房有限公司阳光二店、企业负责人为南晓晓、经营场所为河南省三门峡市湖滨区崖底街道虢国路东段永兴花园8号商铺  经营范围为原分类目录：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，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（诊断试剂不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  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20190098号 | 2020/10/26 |
| 7 | 河南顺为医疗装备供应链有限公司 | 变更住所、经营场所为河南省三门峡市城乡一体化示范区禹王路街道创业大厦北3号、库房地址为河南省三门峡市城乡一体化示范区禹王路街道创业大厦北3号  经营范围为原分类目录：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，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，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），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20190016号 | 2020/10/26 |
| 8 | 义马市春秋医药超市 | 变更住所、经营场所为河南省三门峡市义马市珠江路河滨小区9号 | 豫三食药监械经营备20160093号 | 2020/10/26 |
| 9 | 义马市济仁堂医药连锁有限公司千秋路店 | 变更经营场所为河南省三门峡市义马市千秋路街道千秋路与龙山街交叉口东南角门面房第2间 | 豫三食药监械经营备20200001号 | 2020/10/26 |
| 10 | 义马市济仁堂医药连锁有限公司香山街店 | 变更企业名称为义马市济仁堂医药连锁有限公司香山街店、经营场所为河南省三门峡市义马市珠江路与子章街交叉口东50米路南（鸿泰超市东隔壁） | 豫三食药监械经营备20200003号 | 2020/10/26 |