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29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，三门峡泽仁堂医药有限公司、义马市济仁堂医药连锁有限公司毛沟店等22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12月30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 | 三门峡泽仁堂医药有限公司 | 变更企业负责人为：水娟；经营范围变更为：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临床检测分析仪器及诊断试剂(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20180090号 | 2020/12/1 |
| 2 | 义马市济仁堂医药连锁有限公司毛沟店 | 变更企业名称为：义马市济仁堂医药连锁有限公司毛沟店；经营地址为：河南省三门峡市义马市东区国道北1号；企业负责人为：付花丽；经营范围：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临床检测分析仪器(诊断试剂除外)，6841医用化验和基础设备器具，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  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20150131号 | 2020/12/2 |
| 3 | 义马市济仁堂医药连锁有限公司兴苑店 | 变更企业名称为：义马市济仁堂医药连锁有限公司兴苑店；经营地址为：河南省三门峡市义马市千秋东路祥和小区1号；企业负责人为：付花丽；经营范围：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临床检测分析仪器(诊断试剂除外)，6841医用化验和基础设备器具，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  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20150139号 | 2020/12/2 |
| 4 | 义马市济仁堂医药连锁有限公司常村一店 | 变更企业名称为：义马市济仁堂医药连锁有限公司常村一店；经营地址为：河南省三门峡市义马市常村矿集贸市场北5号；企业负责人为：付花丽；经营范围：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临床检测分析仪器(诊断试剂除外)，6841医用化验和基础设备器具，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  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20150128号 | 2020/12/2 |
| 5 | 义马市济仁堂医药连锁有限公司连银店 | 变更企业名称为：义马市济仁堂医药连锁有限公司连银店；经营地址为：河南省三门峡市义马市银杏中路永乐大厦2号；企业负责人为：付花丽；经营范围：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临床检测分析仪器(诊断试剂除外)，6841医用化验和基础设备器具，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  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20150133号 | 2020/12/2 |
| 6 | 三门峡市利君医药连锁有限公司 | 变更经营范围：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，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，6820普通诊察器械，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，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，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，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  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，22临床检验器械 | 豫三食药械经营备20180073号 | 2020/12/10 |
| 7 | 河南省腾图医疗器械有限公司 | 变更法人、企业负责人为：王绍辉 | 豫三食药监械经营备20190133号 | 2020/12/10 |
| 8 | 三门峡华为医药零售连锁有限公司 | 变更企业法人为：侯国平；企业负责人为：刘志新 | 豫三食药监械经营备20150065号 | 2020/12/10 |
| 9 | 灵宝市仁合惠民医药有限公司 | 增加新分类目录：第二类：01有源手术器械，03神经和心血管手术器械，04骨科手术器械，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，15患者承载器械，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20180081号 | 2020/12/10 |
| 10 | 河南牧名苏华医疗器械有限公司 | 变更企业住址、经营场所、库房地址为：河南省三门峡市湖滨区黄河路南二街坊海洋新天域北商铺12号房、企业负责人为：吴斌； | 豫三食药监械经营备20200050号 | 2020/12/23 |
| 11 | 灵宝市仁合惠民医药有限公司惠民店 | 变更经营范围为：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，6810矫形外科（骨科）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，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  第二类：01有源手术器械，03神经和心血管手术器械，04骨科手术器械，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，15患者承载器械，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20160100号 | 2020/12/28 |
| 12 | 灵宝市仁合惠民医药有限公司清华园店 | 变更经营范围为：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，6810矫形外科（骨科）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，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  第二类：01有源手术器械，03神经和心血管手术器械，04骨科手术器械，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，15患者承载器械，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20160098号 | 2020/12/28 |
| 13 | 灵宝市仁合惠民医药有限公司百货楼店 | 变更经营范围为：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，6810矫形外科（骨科）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，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  第二类：01有源手术器械，03神经和心血管手术器械，04骨科手术器械，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，15患者承载器械，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20160099号 | 2020/12/28 |
| 14 | 灵宝市仁合惠民医药有限公司中心店 | 变更经营范围为：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，6810矫形外科（骨科）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，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  第二类：01有源手术器械，03神经和心血管手术器械，04骨科手术器械，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，15患者承载器械，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20170051号 | 2020/12/28 |
| 15 | 灵宝市仁合惠民医药有限公司城南店 | 变更经营范围为：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，6810矫形外科（骨科）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，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  第二类：01有源手术器械，03神经和心血管手术器械，04骨科手术器械，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，15患者承载器械，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20160102号 | 2020/12/28 |
| 16 | 灵宝市仁合惠民医药有限公司尹富店 | 变更经营范围为：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，6810矫形外科（骨科）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，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  第二类：01有源手术器械，03神经和心血管手术器械，04骨科手术器械，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，15患者承载器械，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20160101号 | 2020/12/28 |
| 17 | 灵宝市仁合惠民医药有限公司金都店 | 变更经营范围为：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，6810矫形外科（骨科）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，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  第二类：01有源手术器械，03神经和心血管手术器械，04骨科手术器械，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，15患者承载器械，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20180029号 | 2020/12/28 |
| 18 | 灵宝市仁合惠民医药有限公司函谷店 | 变更经营范围为：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，6810矫形外科（骨科）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，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  第二类：01有源手术器械，03神经和心血管手术器械，04骨科手术器械，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，15患者承载器械，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20180107号 | 2020/12/28 |
| 19 | 灵宝市仁合惠民医药有限公司新华店 | 变更经营范围为：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，6810矫形外科（骨科）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，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  第二类：01有源手术器械，03神经和心血管手术器械，04骨科手术器械，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，15患者承载器械，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20180080号 | 2020/12/28 |
| 20 | 河南宜致大药房有限公司仓库路店 | 变更名称为河南宜致大药房有限公司仓库路店 | 豫三食药监械经营备20200125号 | 2020/12/28 |
| 21 | 河南宜致大药房有限公司建设路店 | 变更名称为河南宜致大药房有限公司建设路店 | 豫三食药监械经营备20200122号 | 2020/12/28 |
| 22 | 灵宝市无限好健康产业有限公司 | 变更经营方式为：批零兼营、仓库地址：河南省三门峡市灵宝市工业路康馨雅苑6号门面 | 豫三食药监械经营备20200197号 | 2020/12/28 |