2022年三类医疗器械经营许可（变更）公告（2022.10.24-2022.10.28）

依据《中华人民共和国行政许可法》有关行政许可的规定和《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械经营监督管理办法》、《本溪市食品药品监督管理局关于印发本溪市医疗器械经营质量管理规范现场检查评定标准的通知》等法律、法规、规章的有关规定，本溪市市场监督管理局决定对本溪光亿医疗器械有限公司等4家医疗器械经营企业的许可证变更申请予以批准。

 特此公告。

本溪市市场监督管理局

                  2022年10月28日

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 变更事项 | 许可证号 | 企业名称 | 企业地址 | 变更内容后 | 经营方式 | 办结日期 |
|  | 变更经营范围 | 辽溪食药监械经营许20220005号 | 本溪光亿医疗器械有限公司 | 辽宁省本溪市高新技术产业开发区神农大街18号7#楼C座4-6-1 | 经营范围变更为：**2002年分类目录：**6804眼科手术器械，6807胸腔心血管外科手术器械，6815注射穿刺器械，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，6828医用磁共振设备，6832医用高能射线设备，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），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  **2017年分类目录：**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，6840体外诊断试剂 | 批发 | 2022.10.24 |
|  | 变更经营范围 | 辽溪食药监械经营许20210019号 | 辽宁振东商贸有限公司 | 辽宁省本溪市桓仁满族自治县古城镇拐磨子村街01组50幢单元4号(101房间) | 经营范围变更为：**2002年分类目录：**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，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  **2017年分类目录：**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，13无源植入器械，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 | 批发 | 2022.10.24 |
|  | 变更质量负责人 | 辽溪食药监械经营许20180001号 | 东北制药集团辽宁生物医药有限公司 | 本溪经济技术开发区枫叶路198号 | 质量负责人变更为：孙檬 | 批发 | 2022.10.26 |
|  | 变更企业负责人 | 辽溪药监械经营许20170072号 | 辽宁宏远医药有限公司 | 辽宁省本溪高新技术产业开发区神农大街18号标准化厂房内2号楼1楼 | 企业负责人变更为：杨景林 | 批发 | 2022.10.26 |

(2022.10.24-2022.10.28)