

如何解读医疗器械经营许可证上的经营范围

产品名称	如何解读医疗器械经营许可证上的经营范围
公司名称	深圳市迈振威医疗健康有限公司
价格	.00/件
规格参数	迈振威:认准
公司地址	深圳市宝安区西乡街道臣田社区宝民二路东方雅苑A332（注册地址）
联系电话	13530068278

产品详情

增加经营范围属于许可事项变更之一。根据《医疗器械经营企业许可证管理办法》第十八条，变更《医疗器械经营企业许可证》许可事项的，医疗器械经营企业应当填写《医疗器械经营企业许可证》变更申请书，并提交加盖本企业印章的《营业执照》和《医疗器械经营企业许可证》复印件，然后申请变更经营范围，应当同时提交拟经营产品注册证的复印件及相应存储条件的说明，保证增加的范围产品再以下范围内：目前国家医药管理局划分的三类医疗器械有以下：分类目录名称品名举

例6804眼科手术器械眼科手术用其他器械玻璃体切割器6815注射穿刺器械 注射穿刺器械一次性使用无菌注射器及其胶塞、一次性使用无菌注射针、一次性静脉输液针、一次性使用光纤针、静脉留置针、一次性配药用注射针、穿刺针6821 医用电子仪器设备 用于心脏的治疗、急救装置植入式心脏起搏器、体外心脏起搏器、心脏除颤器、心脏调搏器、主动脉内囊反搏器、心脏除颤起搏仪有创式电生理仪器及创新电生理仪器体外震波碎石机、病人有创监护系统、颅内压监护仪、有创心输出量计、有创多导生理记录仪、心内希氏束电图机、心内外膜标测图仪、有创性电子血压计有创医用传感器各种植入体内的医用传感器无创监护仪器心率失常分析仪及报警器、带S-

T段的监护仪医用刺激器心脏工作站电刺激器体外反搏及其辅助循环装置气囊式体外反搏装置6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备植入体内或长期接触体内的眼科光学器具眼人工晶体、角膜接触镜（软性、硬性、塑形角膜接触镜）及护理用液、眼内填充物（玻璃体等）、粘弹物质、灌注液（重水、硅油）心及血管、有创、腔内手术用内窥镜有创内窥镜（腹腔镜、关节镜、肾镜、胰脏镜、椎间盘镜、脑窦镜、胆道镜）、心及血管内窥镜（心内窥镜、血管内窥镜）、腔内手术用内窥镜（经尿道电切镜、用于高频电切手术用的纤维内窥镜及硬管内窥镜）电子内窥镜上消化道、支气管、大肠、结肠、胰腺等电子内窥镜6823 医用超声仪器及有关设备超声手术及聚焦治疗设备超声肿瘤聚焦刀、超声高强度聚焦肿瘤治疗系统、超声脂肪乳化仪、超声眼科乳化治疗仪、超声手术刀、超声血管内介入治疗仪、超声乳腺热疗治疗仪彩色超声成像设备及超声介入；腔内诊断设备超声三维（立体）诊断仪、全数字化彩超仪、超声彩色多普勒、血管内超声波诊断仪、超声结肠镜（诊断仪）、超声内窥镜多普勒、超声心内显像仪、经颅超声多普勒、超声眼科专用诊断仪、复合式扫描超声诊断仪6824 医用激光仪器设备激光手术和治疗设备固体激光手术设备（Nd:YAG、Ho:YAG、Er:YAG、红宝石、蓝宝石、翠绿宝石）、气体激光手术设备（CO₂、金蒸汽、准分子、氩离子）、3B类和4类半导体激光治疗仪、氮分子激光治疗仪、眼科激光光凝机、眼晶体激光乳化设备、激光血管焊接机激光诊断仪器激光眼科诊断仪、眼科激光扫描仪、介入式激光诊治仪器He-Ne激光血管内照射治疗仪、其他激光源内照射治疗仪激光手术器械激光显微手术器、LASIK用角膜板层刀6825 医用高频仪器设备高频手术和电凝设备高频电刀、高频扁桃体手术器、内窥镜高频

手术器、后尿道电切开刀、高频眼科电凝器、高频息肉手术器、高频鼻甲电凝器、射频控温热凝器微波治疗设备微波手术刀、微波肿瘤热疗仪、微波前列腺治疗仪、微波治疗机射频治疗设备射频前列腺治疗仪、射频消融心脏治疗仪、射频消融前列腺治疗仪、内生物肿瘤热疗系统、肿瘤射频热疗机6826物理治疗及康复设备高压氧治疗设备空气加压氧舱、氧气加压氧舱电疗仪器体内低频脉冲治疗仪、电化学癌症治疗机光谱辐射治疗仪器光量子血液治疗机（加氧充磁光照）高压电位治疗设备高压电位治疗仪6828医用磁共振设备医用磁共振成像设备(MRI)永磁型磁共振成像系统、常导型磁共振成像系统、超导型磁共振成像系统6830医用X射线设备X射线治疗设备X射线深部治疗机、X射线浅部治疗机、X射线接触治疗机X射线诊断设备200mA以上X射线诊断设备X射线手术影像设备介入治疗X射线机X射线计算机断层摄影设备（CT）X射线头部CT机、全身CT机、螺旋CT机、螺旋扇扫CT机6832医用高能射线设备医用高能射线治疗设备X-射线立体定向放射外科治疗系统、医用电子直线加速器、医用回旋加速器、医用中子治疗机、医用质子治疗机高能射线治疗定位设备放射治疗模拟机、适形治疗多页光栏6833医用核素设备放射性核素治疗设备钴60治疗机、其他远距离放射性核素治疗装置、核素后装近距离治疗机、植入放射源放射性核素诊断设备ECT、正电子发射断层扫描装置（PECT）、单光子发射断层扫描装置（SPECT）、放射性核素扫描仪6840临床检验分析仪器血液分析系统血型分析仪、血型卡免疫分析系统全自动免疫分析仪细菌分析系统结核杆菌分析仪、药敏分析仪基因和生命科学仪器全自动医用PCR分析系统6845体外循环及血液处理设备人工心肺设备人工心肺机氧合器鼓泡式氧合器、膜式氧合器人工心肺设备辅助装置血泵、贮血滤血器、微栓过滤器、滤血器、滤水器（超滤）、气泡去除器、泵管、血路血液净化设备和血液净化器具血液透析装置、血液透析滤过装置、血液滤过装置、血液净化管路、透析血路、血路塑料泵管、动静脉穿刺器、多层平板型透析器、中空纤维透析器、中空纤维滤过器、吸附器、血浆分离器、血液解毒（灌流灌注）器、血液净化体外循环血路（管道）、术中自体血液回输机血液净化设备辅助装置滚柱式离心式输血泵、微量灌注泵体液处理设备单采血浆机、人体血液处理机、腹水浓缩机、血液成份输血装置、血液成分分离机透析粉、透析液 6846植入材料和人工器官植入器材骨板、骨钉、骨针、骨棒、脊柱内固定器材、结扎丝、聚醚器、骨蜡、骨修复材料、脑动脉瘤夹、银夹、血管吻合夹（器）、整形材料、心脏或组织修补材料、眼内充填材料、节育环、神经补片植入性人工器官人工食道、人工血管、人工椎体、人工关节、人工尿道、人工瓣膜、人工肾、义乳、人工颅骨、人工颌骨、人工心脏、人工肌腱、人工耳蜗、人工肛门封闭器接触式人工器官人工喉、人工皮肤、人工角膜支架血管支架、前列腺支架、胆道支架、食道支架器官辅助装置植入式助听器、人工肝支持装置6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具手术及急救装置手术机器人、手术导航系统、脑立体定向仪呼吸设备各种电动、气动呼吸机、同步呼吸机、高频喷射呼吸机呼吸麻醉设备及附件各种立式麻醉机、综合麻醉机、小儿麻醉机婴儿保育设备各种早产儿培养箱、辐射式新生儿抢救台、新生儿运输培养箱输液辅助装置胰岛素泵、一次性输液镇痛泵、化疗泵6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具低温治疗仪器体内肿瘤低温治疗仪、肝脏冷冻治疗仪、直肠癌低温治疗仪6863口腔科材料高分子义齿材料合成树脂牙、义齿基托树脂、义齿软衬材料、造牙粉及造牙水齿科植入材料齿科金属及合金植入材料、齿科陶瓷类植入材料、齿科高分子植入材料、齿科碳素植入材料、齿科复合植入材料根管充填材料固体根充材料、根充糊剂、液体根充材料牙周塞治剂颌面部修复材料充填材料及有关材料银合金粉、复合树脂充填材料、水门汀类、牙本质粘合剂、洞衬剂、垫底材料、盖髓材料、美白胶6864医用卫生材料及敷料可吸收性止血、防粘连材料明胶海绵、胶原海绵、生物蛋白胶、透明质酸钠凝胶、聚乳酸防粘连膜6865医用缝合材料及粘合剂医用可吸收缝合线（带针/不带针）各种聚乙二醇缝合线、聚乳酸缝合线、胶原缝合线、羊肠线医用粘合剂骨水泥等凝固粘合材料、医用 氰基丙烯酸脂类、输卵管粘堵剂、血管吻合粘合剂、表皮粘合剂、粘合带、生物胶、医用几丁糖6866医用高分子材料及制品输液、输血器具及管路一次性使用输液器、输血器、静脉输液（血）针、血袋、采血器、血液成分分离器材、连接管路、与血路接触的开关、血液滤网、药液过滤滤膜、空气过滤滤膜、麻醉导管、一次性使用血液过滤器导管、引流管胸腔引流管、腹腔引流管、脑积液分流管6870 软件功能程序化软件X-射线立体定向放射外科治疗系统局部网络放射治疗系统、放射治疗计划系统、诊断图象处理软件数字影像接收系统、X射线影像处理系统、X射线计算机断层摄影设备成像用软件、血管内超声成像系统（IVUS）、核医学成像医用磁共振成像系统6877介入器材血管内导管血管内造影导管、球囊扩张导管、中心静脉导管、套针外周导管、微型漂浮导管、动静脉测压导管。造影导管、球囊导管、PTCA导管、PTA导管、微导管、溶栓导管、指引导管、消融导管、追踪球囊导丝和管鞘硬导丝、软头导丝、肾动脉导丝、微导丝、推送导丝、超滑导丝、动脉鞘、静脉血管鞘、微穿刺血管鞘栓塞器材滤器、弹簧栓子、栓塞微球、铂金微栓子、封堵器。增加经营范围属于许可事项变更之一。根据《医疗器械经营企业许可证管理办法》第十八条，

变更《医疗器械经营企业许可证》许可事项的，医疗器械经营企业应当填写《医疗器械经营企业许可证》变更申请书，并提交加盖本企业印章的《营业执照》和《医疗器械经营企业许可证》复印件，然后申请变更经营范围，应当同时提交拟经营产品注册证的复印件及相应存储条件的说明，保证增加的范围产品再以下范围内：目前国家医药管理局划分的三类医疗器械有以下：分类目录名称品名举

例6804眼科手术器械眼科手术用其他器械玻璃体切割器6815注射穿刺器械注射穿刺器械一次性使用无菌注射器及其胶塞、一次性使用无菌注射针、一次性静脉输液针、一次性使用光纤针、静脉留置针、一次性配药用注射针、穿刺针6821 医用电子仪器设备用于心脏的治疗、急救装置植入式心脏起搏器、体外心脏起搏器、心脏除颤器、心脏调搏器、主动脉内囊反搏器、心脏除颤起搏仪有创式电生理仪器及创新电生理仪器体外震波碎石机、病人有创监护系统、颅内压监护仪、有创心输出量计、有创多导生理记录仪、心内希氏束电图机、心内外膜标测图仪、有创性电子血压计有创医用传感器各种植入体内的医用传感器无创监护仪器心率失常分析及报警器、带S-

T段的监护仪医用刺激器心脏工作站电刺激器体外反搏及其辅助循环装置气囊式体外反搏装置6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备植入体内或长期接触体内的眼科光学器具眼人工晶体、角膜接触镜（软性、硬性、塑形角膜接触镜）及护理用液、眼内填充物（玻璃体等）、粘弹物质、灌注液（重水、硅油）心及血管、有创、腔内手术用内窥镜有创内窥镜（腹腔镜、关节镜、肾镜、胰腺镜、椎间盘镜、脑窦镜、胆道镜）、心及血管内窥镜（心内窥镜、血管内窥镜）、腔内手术用内窥镜（经尿道电切镜、用于高频电切手术用的纤维内窥镜及硬管内窥镜）电子内窥镜上消化道、支气管、大肠、结肠、胰腺等电子内窥镜6823医用超声仪器及有关设备超声手术及聚焦治疗设备超声肿瘤聚焦刀、超声高强度聚焦肿瘤治疗系统、超声脂肪乳化仪、超声眼科乳化治疗仪、超声手术刀、超声血管内介入治疗仪、超声乳腺热疗治疗仪彩色超声成像设备及超声介入腔内诊断设备超声三维（立体）诊断仪、全数字化彩超仪、超声彩色多普勒、血管内超声波诊断仪、超声结肠镜（诊断仪）、超声内窥镜多普勒、超声心内显像仪、经颅超声多普勒、超声眼科专用诊断仪、复合式扫描超声诊断仪6824医用激光仪器设备激光手术和治疗设备固体激光手术设备（Nd:YAG、Ho:YAG、Er:YAG、红宝石、蓝宝石、翠绿宝石）、气体激光手术设备（CO₂、金蒸汽、准分子、氩离子）、3B类和4类半导体激光治疗仪、氮分子激光治疗仪、眼科激光光凝机、眼晶体激光乳化设备、激光血管焊接机激光诊断仪器激光眼科诊断仪、眼科激光扫描仪、介入式激光诊治仪器He-Ne激光血管内照射治疗仪、其他激光源内照射治疗仪激光手术器械激光显微手术器、LASIK用角膜板层刀6825医用高频仪器设备高频手术和电凝设备高频电刀、高频扁桃体手术器、内窥镜高频手术器、后尿道电切刀、高频眼科电凝器、高频息肉手术器、高频鼻甲电凝器、射频控温热凝器微波治疗设备微波手术刀、微波肿瘤热疗仪、微波前列腺治疗仪、微波治疗机射频治疗设备射频前列腺治疗仪、射频消融心脏治疗仪、射频消融前列腺治疗仪、内生物肿瘤热疗系统、肿瘤射频热疗机6826物理治疗及康复设备高压氧治疗设备空气加压氧舱、氧气加压氧舱电疗仪器体内低频脉冲治疗仪、电化学癌症治疗机光谱辐射治疗仪器量子血液治疗机（加氧充磁光照）高压电位治疗设备高压电位治疗仪6828医用磁共振设备医用磁共振成像设备(MRI)永磁型磁共振成像系统、常导型磁共振成像系统、超导型磁共振成像系统6830医用X射线设备X射线治疗设备X射线深部治疗机、X射线浅部治疗机、X射线接触治疗机X射线诊断设备200mA以上X射线诊断设备X射线手术影像设备介入治疗X射线机X射线计算机断层摄影设备（CT）X射线头部CT机、全身CT机、螺旋CT机、螺旋扇扫CT机6832医用高能射线设备医用高能射线治疗设备X-射线立体定向放射外科治疗系统、医用电子直线加速器、医用回旋加速器、医用中子治疗机、医用质子治疗机高能射线治疗定位设备放射治疗模拟机、适形治疗多页光栏6833医用核素设备放射性核素治疗设备钴60治疗机、其他远距离放射性核素治疗装置、核素后装近距离治疗机、植入放射源放射性核素诊断设备ECT、正电子发射断层扫描装置（PET）、单光子发射断层扫描装置（SPECT）、放射性核素扫描仪6840临床检验分析仪器血液分析系统血型分析仪、血型卡免疫分析系统全自动免疫分析仪细菌分析系统结核杆菌分析仪、药敏分析仪基因和生命科学仪器全自动医用PCR分析系统6845体外循环及血液处理设备人工心肺设备人工心肺机氧合器鼓泡式氧合器、膜式氧合器人工心肺设备辅助装置血泵、贮血滤血器、微柱过滤器、滤血器、滤水器（超滤）、气泡去除器、泵管、血路血液净化设备和血液净化器具血液透析装置、血液透析滤过装置、血液滤过装置、血液净化管路、透析血路、血路塑料泵管、动静脉穿刺器、多层平板型透析器、中空纤维透析器、中空纤维滤过器、吸附器、血浆分离器、血液解毒（灌流灌注）器、血液净化体外循环血路（管道）、术中自体血液回输机血液净化设备辅助装置滚柱式离心式输血泵、微量灌注泵体液处理设备单采血浆机、人体血液处理机、腹水浓缩机、血液成份输血装置、血液成分分离机透析粉、透析液 6846植入材料和人工器官植入器材骨板、骨钉、骨针、骨棒、脊柱内固定器材、结扎丝、聚醚器、骨蜡、骨修复材料、脑动脉瘤夹、银夹、血管吻合夹（器）、整形材料、心脏或组织修补材料、眼内充填材料、节育环、神经补片植入性人工器官人工食道、人工血管、人

工椎体、人工关节、人工尿道、人工瓣膜、人工肾、义乳、人工颅骨、人工颌骨、人工心脏、人工肌腱、人工耳蜗、人工肛门封闭器接触式人工器官人工喉、人工皮肤、人工角膜支架血管支架、前列腺支架、胆道支架、食道支架器官辅助装置植入式助听器、人工肝支持装置6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具手术及急救装置手术机器人、手术导航系统、脑立体定向仪呼吸设备各种电动、气动呼吸机、同步呼吸机、高频喷射呼吸机呼吸麻醉设备及附件各种立式麻醉机、综合麻醉机、小儿麻醉机婴儿保育设备各种早产儿培养箱、辐射式新生儿抢救台、新生儿运输培养箱输液辅助装置胰岛素泵、一次性输液镇痛泵、化疗泵6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具低温治疗仪器体内肿瘤低温治疗仪、肝脏冷冻治疗仪、直肠癌低温治疗仪6863口腔科材料高分子义齿材料合成树脂牙、义齿基托树脂、义齿软衬材料、造牙粉及造牙水齿科植入材料齿科金属及合金植入材料、齿科陶瓷类植入材料、齿科高分子植入材料、齿科碳素植入材料、齿科复合植入材料根管充填材料固体根充材料、根充糊剂、液体根充材料牙周塞治剂颌面部修复材料充填材料及有关材料银合金粉、复合树脂充填材料、水门汀类、牙本质粘合剂、洞衬剂、垫底材料、盖髓材料、美白胶6864医用卫生材料及敷料可吸收性止血、防粘连材料明胶海绵、胶原海绵、生物蛋白胶、透明质酸钠凝胶、聚乳酸防粘连膜6865医用缝合材料及粘合剂医用可吸收缝合线（带针/不带针）各种聚乙二醇缝合线、聚乳酸缝合线、胶原缝合线、羊肠线医用粘合剂骨水泥等凝固粘合材料、医用 氰基丙烯酸酯类、输卵管粘堵剂、血管吻合粘合剂、表皮粘合剂、粘合带、生物胶、医用几丁糖6866医用高分子材料及制品输液、输血器具及管路一次性使用输液器、输血器、静脉输液（血）针、血袋、采血器、血液成分分离器材、连接管路、与血路接触的开关、血液滤网、药液过滤滤膜、空气过滤滤膜、麻醉导管、一次性使用血液过滤器导管、引流管胸腔引流管、腹腔引流管、脑积液分流管6870 软件功能程序化软件X-射线立体定向放射外科治疗系统局部网络放射治疗系统、放射治疗计划系统、诊断图象处理软件数字影像接收系统、X射线影像处理系统、X射线计算机断层摄影设备成像用软件、血管内超声成像系统（IVUS）、核医学成像医用磁共振成像系统6877介入器材血管内导管血管内造影导管、球囊扩张导管、中心静脉导管、套针外周导管、微型漂浮导管、动静脉测压导管。造影导管、球囊导管、PTCA导管、PTA导管、微导管、溶栓导管、指引导管、消融导管、追踪球囊导丝和管鞘硬导丝、软头导丝、肾动脉导丝、微导丝、推送导丝、超滑导丝、动脉鞘、静脉血管鞘、微穿刺血管鞘栓塞器材过滤器、弹簧栓子、栓塞微球、铂金微栓子、封堵器。