

## 医用低温设备属于第二类医疗器械，怎么办理备案凭证呢？

|      |                                  |
|------|----------------------------------|
| 产品名称 | 医用低温设备属于第二类医疗器械，怎么办理备案凭证呢？       |
| 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

1、产品名称：医用低温设备

2、品种举例：医用低温箱（-20、-40、-60、-80）、低温生物降温仪

3、管理类别：II类

4、具体流程:

（一）首先到工商部门办理营业执照，注册为企业，可为法人企业、非法人企业、独资企业、合伙企业等，个体工商户不得办理备案凭证。

（二）然后到质监局办理组织机构代码证。

（三）最后到国家食品药品监督管理局网站用组织机构代码注册账号，在线申报。

（四）网上申报《医疗器械备案申请表》需提交的电子材料，其中\*是必要的。

1.\*营业执照及组织机构代码证复印件。

2.法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份证明、学历或职务证明复印件。