

医用冷藏设备是二类医疗器械还是三类医疗器械，小编为您解说

产品名称	医用冷藏设备是二类医疗器械还是三类医疗器械，小编为您解说
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：医用冷藏设备
- 2、品名举例：血液制品冷藏箱、脏器冷藏装置
- 3、管理类别：II类
- 4、《医疗器械经营监督管理办法》第四条规定：经营第一类医疗器械不需许可和备案，经营第二类医疗器械实行备案管理，经营第三类医疗器械实行许可管理。经营第二类医疗器械需要办理《第二类医疗器械经营备案凭证》。

二类医疗器械经营备案凭证申请材料：

- 1.《第二类医疗器械经营备案表》（需登录网上申请后自行打印）；
- 2.营业执照复印件（可网上核验）；
- 3.法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份证、学历或者职称证明原件、复印件；
- 4.组织机构与部门设置说明；
- 5.经营范围、经营方式说明；
- 6.经营场所、库房地址的地理位置图、平面布局图、房屋产权证明文件或者租赁协议（附房屋产权证明文件）.....