

# 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注准20163222275

|       |   |
|-------|---|
| 注册人名称 | 济南鑫贝西生物技术有限公司   |
| 注册人住所 | 山东省济南市平阴县安城镇欧莱博智能制造产业园  |
| 生产地址  | 济南市章丘明水经济开发区济王路北侧、山东省济南市平阴县安城镇欧莱博智能制造产业园                            |
| 代理人名称 | /   |
| 代理人住所 | /   |
| 产品名称  | 生物安全柜   |
| 型号、规格 | BSC-1100 II B2-X  |
| 结构及组成 | 该产品为II级B2型生物安全柜，由柜体、前窗操作口、支撑脚及脚轮、风机、集液槽、过滤器、控制面板及紫外灯和照明光源组成。        |
| 适用范围  | II级B2型生物安全柜是具有前窗操作口的安全柜，操作人员可以通过前窗操作口在安全柜内进行操作，对操作过程中的人员、产品及环境进行保护。 |
| 附件    | 产品技术要求  |
| 其他内容  | /   |
| 备注    | 原注册证编号：国械注准20163542275<br>延续注册产品技术要求未发生变化，沿用原核发的产品技术要求。             |

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二一年三月二十五日

有效期至：二〇二六年三月二十四日

