

附件 1-昌吉州疾控中心采购设备报价清单

序号	采购项目	科室	数量	预算总额 (万元)	厂家型号	报价单价 (万元)	报价总价 (万元)	备注
1	生物安全柜	检验科	4	9.8	济南鑫贝西 BSC-1500IIA2-X	2.1425	8.57	依力哈木老师： 18199260325
预算总额： 9.8 万元								
报价总额： 8.57 万元 大写：捌万伍仟柒佰元整								

供应商名称：乌鲁木齐微瑞达自控技术有限公司 (盖章)

2025年2月25日



附件 2-昌吉州疾控中心采购设备参数

序号	采购项目	需求参数	投标参数及品牌
1	生物安全柜	<p>1、安全柜基本参数:</p> <p>(1) 分类: A2 型, 30%外排, 70%循环</p> <p>(2) 外部尺寸\geq (L×D×H) 1460mm×740mm×2200mm;</p> <p>(3) 内部尺寸\geq (L×D×H) 1280mm×600mm×640mm。</p> <p>(4) 台面距离地面高度\geq770mm (尺寸可根据要求订制修改)</p> <p>(5) 风速: 平均下降风速: 0.33±0.025m/s; 平均吸入口风速 0.53±0.025m/s</p> <p>(6) 系统排风总量: 520 m³/h</p> <p>(7) 额定功率: 1600VA</p> <p>(8) 噪音等级: \leq67dB (A)</p> <p>(9) 照明: \geq1000lx</p> <p>(10) 过滤效率:过滤器均采用 ULPA 高效过滤器, 对 0.12 μm 颗粒过滤效率\geq99.9995%</p> <p>2、生物安全性:</p> <p>(1) 人员安全性: 用碘化钾 (KI) 法测试, 前窗操作口的保护因子应不小于 1×10^5</p> <p>(2) 产品安全性: 菌落数\leq5CFU/次</p> <p>(3) 交叉污染安全性: 菌落数\leq2CFU/次</p> <p>二、结构功能特点:</p> <p>1、是中华人民共和国医药行业《YY0569-2011 Ⅱ级生物安全柜》产品标准的起草单位之一; 其安全柜既符合行标《YY0569-2011 Ⅱ级生物安全柜》, 也符合国标《GB 41918-2022 生物安全柜》的要求。</p> <p>2、柜体采用 10° 倾斜角设计;</p> <p>3、安全柜裸露工作区三侧壁板采用 304# 不锈钢一体化结构, 内部可清洗部位采用 8mm 大圆角处理;</p> <p>4、工作区采用四面 (左右二侧、后部、底部) 负压环绕设计工作区内;</p> <p>5、工作台面材质 304# 不锈钢, 采用盆状式设计;</p> <p>6、福马脚轮设计: 脚轮与支架一体化设计;</p> <p>7、柜体和支架可分离, 支架高度可根据实际情况订制修改;</p> <p>8、结构设计: 安全柜过滤器和风机的维修、更换, 都可在安全柜的前侧进行。</p> <p>9、前窗玻璃采用双层夹胶防爆安全玻璃;</p> <p>10、超大 4.7 英寸 LCD 彩色液晶显示屏;</p>	<p>厂家: 济南鑫贝西生物技术有限公司</p> <p>品牌: 鑫贝西</p> <p>型号: BSC-1500IIA2-X</p> <p>1、安全柜基本参数:</p> <p>(1) 分类: A2 型, 30%外排, 70%循环</p> <p>(2) 外部尺寸\geq (L×D×H) 1460mm×740mm×2200mm;</p> <p>(3) 内部尺寸\geq (L×D×H) 1280mm×600mm×640mm。</p> <p>(4) 台面距离地面高度\geq770mm (尺寸可根据要求订制修改)</p> <p>(5) 风速: 平均下降风速: 0.33±0.025m/s; 平均吸入口风速 0.53±0.025m/s</p> <p>(6) 系统排风总量: 520 m³/h</p> <p>(7) 额定功率: 1600VA</p> <p>(8) 噪音等级: \leq67dB (A)</p> <p>(9) 照明: \geq1000lx</p> <p>(10) 过滤效率:过滤器均采用 ULPA 高效过滤器, 对 0.12 μm 颗粒过滤效率\geq99.9995%</p> <p>2、生物安全性:</p> <p>(1) 人员安全性: 用碘化钾 (KI) 法测试, 前窗操作口的保护因子应不小于 1×10^5</p> <p>(2) 产品安全性: 菌落数\leq5CFU/次</p> <p>(3) 交叉污染安全性: 菌落数\leq2CFU/次</p> <p>二、结构功能特点:</p> <p>1、是中华人民共和国医药行业《YY0569-2011 Ⅱ级生物安全柜》产品标准的起草单位之一; 其安全柜既符合行标《YY0569-2011 Ⅱ级生物安全柜》, 也符合国标《GB 41918-2022 生物安全柜》的要求。</p> <p>2、柜体采用 10° 倾斜角设计;</p> <p>3、安全柜裸露工作区三侧壁板采用 304# 不锈钢一体化结构, 内部可清洗部位采用 8mm 大圆角处理;</p> <p>4、工作区采用四面 (左右二侧、后部、底部) 负压环绕设计工作区内;</p> <p>5、工作台面材质 304# 不锈钢, 采用盆状式设计;</p> <p>6、福马脚轮设计: 脚轮与支架一体化设计;</p> <p>7、柜体和支架可分离, 支架高度可根据实际情况订制修改;</p> <p>8、结构设计: 安全柜过滤器和风机的维修、更</p>

	<p>11、脚踏电动、轻触按键、遥控电动三种方式灵活控制玻璃门升降;</p> <p>12、遥控控制:安全柜的所有按键操作,都可通过遥控控制实现;</p> <p>13、具有预约定时功能,能自动设定安全柜定时开机、关机及紫外灯消毒时间;</p> <p>14、严格的气密性检测:安全柜内加压 500Pa,保持 10min 后气压不低于 450Pa。</p> <p>15、前窗气流隔断设计:防止了气流通过前窗侧壁及上侧进行泄露;</p> <p>16、风机选用:经过滤器的风压下降 50%时,风机的排气量下降不超过 10%</p> <p>17、报警系统:玻璃门不在安全高度报警;过滤器压力超高报警;过滤器失效更换报警;气流波动报警;</p> <p>18、连锁保护设计:安全柜风机与玻璃门互锁,紫外灯与安全柜玻璃门、风机及照明灯互锁;</p> <p>19、前窗关闭双重触发信号,使紫外灯杀菌消毒功能正常开启;</p> <p>20、负压风道设有异物过滤结构,防止纸屑等异物进入风机系统影响产品正常运行;</p> <p>三、资格证明和技术文件:ISO9001 质量管理认证、ISO14001 环境管理体系认证、ISO13485 及 CE 认证</p> <p>二、配置要求</p> <p>1、主机</p> <p>2、必备配件、附件和专用工具</p>	<p>换,都可在安全柜的前侧进行。</p> <p>9、前窗玻璃采用双层夹胶防爆安全玻璃;</p> <p>10、超大 4.7 英寸 LCD 彩色液晶显示屏;</p> <p>11、脚踏电动、轻触按键、遥控电动三种方式灵活控制玻璃门升降;</p> <p>12、遥控控制:安全柜的所有按键操作,都可通过遥控控制实现;</p> <p>13、具有预约定时功能,能自动设定安全柜定时开机、关机及紫外灯消毒时间;</p> <p>14、严格的气密性检测:安全柜内加压 500Pa,保持 10min 后气压不低于 450Pa。</p> <p>15、前窗气流隔断设计:防止了气流通过前窗侧壁及上侧进行泄露;</p> <p>16、风机选用:经过滤器的风压下降 50%时,风机的排气量下降不超过 10%</p> <p>17、报警系统:玻璃门不在安全高度报警;过滤器压力超高报警;过滤器失效更换报警;气流波动报警;</p> <p>18、连锁保护设计:安全柜风机与玻璃门互锁,紫外灯与安全柜玻璃门、风机及照明灯互锁;</p> <p>19、前窗关闭双重触发信号,使紫外灯杀菌消毒功能正常开启;</p> <p>20、负压风道设有异物过滤结构,防止纸屑等异物进入风机系统影响产品正常运行;</p> <p>三、资格证明和技术文件:ISO9001 质量管理认证、ISO14001 环境管理体系认证、ISO13485 及 CE 认证</p> <p>二、配置要求</p> <p>1、主机</p> <p>2、必备配件、附件和专用工具</p>
--	---	---

BIORASE

国标生物安全柜

BSC-1500 II A2-X



BIORASE

产品细节 Product Parameters



产品参数 Product Parameters

分类	A2型, 30%外排, 70%内循环
外形尺寸 ≥ (L×D×H)	1500×755×2200mm
内部尺寸 ≥ (L×D×H)	1350×600×660mm
台面距地高度	770mm
风速	平均下降风速0.33±0.025m/s; 平均吸入口风速0.53±0.025m/s
系统排风量	520m ³ /h
额定功率	1600VA (含负载)
噪音等级	≤67dB (A)
照明	>1000lx
注册证号	国械注准2014322263
过滤效率	送风和排风过滤器均采用知名品牌的超细玻璃纤维材质HEPA高效过滤器, 对0.12μm颗粒过滤效率 ≥99.9995%

生物安全柜
BIOLOGICAL SAFETY CABINET

生物安全柜
BIOLOGICAL SAFETY CABINET

2.产品说明书及功能截图

BIOBASE

生物安全柜

使用说明书

BSC-1500 II A2-X



2024-02-18编制

目 录

目 录.....	1
前 言.....	2
1. 适用范围.....	3
2. 技术参数.....	3
3. 性能指标.....	4
4. 产品特点.....	5
5. 结构组成.....	5
6. 安装及使用说明.....	10
7. 保养及常见故障分析.....	15
8. 消毒的方法和步骤.....	20
9. 注意事项.....	22
10. 标签说明.....	25
11. 电磁兼容性.....	27
12. 检测设备.....	28
13. 保修承诺.....	29
附录 A 线路图.....	30
附录 B 气流模式图及保护区.....	31
附录 C 装箱清单.....	32



前 言

尊敬的用户：

欢迎您选购 **BIOBASE** 生物安全柜，谨在此致谢！

生物安全柜作用在于保护操作者、实验室环境及实验材料，当操作者在使用原始培养物、菌毒株或带有传染性的实验材料时，使之避免接触传染性气溶胶或溅出物。生物安全柜是微生物学、生物医学、基因重组、动物实验和生物制品等实验室必备设备，特别是操作者需要采取保护措施的场所，如医疗卫生、制药、科研等进行细菌培养时提供无菌无尘安全的工作环境。

衷心希望我们的产品能为您工作带来最大的帮助。

为了使您对生物安全柜有更多的了解，使用前请您务必认真仔细阅读说明书。本说明书的内容对您安全、正确的使用本机器非常重要！

在熟读说明书以后，为了便于随时查阅，请将本说明书保管于容易使用的地方。

1. 适用范围

II级 A2 型生物安全柜是具有前窗操作口的安全柜, 操作者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。

工作环境: (1) 仅适用于室内;

(2) 环境温度: $10^{\circ}\text{C}\sim 30^{\circ}\text{C}$;

(3) 相对湿度: $\leq 70\%$;

(4) 大气压力范围: $80\text{kPa}\sim 110\text{kPa}$;

(5) 电源: $220\text{V}\ 50\text{Hz}$;

2. 技术参数

本产品属于 II 级 A2 型生物安全柜, 其完全符合中华人民共和国医药行业标准《YY 0569-2011 II 级生物安全柜》和国家强制性标准《GB 41918-2022》要求, 基本技术参数如下:

型号	BSC-1500 II A2-X
注册证号	国械注准 20143222263
电源要求	220V~50Hz
外形尺寸(mm)	1500×755×2200
操作区尺寸(mm)	1350×600×660
额定功率(含负载)	1600VA
系统排风总量	520m ³ /h
紫外灯功率	40W
LED 灯功率	16W*2
下降气流	0.33m/s
流入气流	0.53m/s
过滤效率	99.9995% (直径为 0.12 μm 微粒)
噪音	≤67dB (A)
软件版本号	V1

注: (1) 电源消耗功率包括操作区负载的功率 (总负载不能超过 1000VA, 单个插座功率是 500VA);

(2) 本公司保留对产品的设计更改权，产品如有设计更改，恕不另行通知。

3. 性能指标

3.1 生物安全性能

人员安全性，用碘化钾（KI）法测试，前窗操作口的保护因子应不小于 1×10^5 ；

产品保护，微生物菌落数 $\leq 5\text{CFU}$ ；

交叉污染保护，微生物菌落数 $\leq 2\text{CFU}$ 。

3.2 柜体防泄露

安全柜加压到 500Pa，保持 30min 后气压不低于 450 Pa，或保持安全柜内气压在 500Pa $\pm 10\%$ 的条件下，压力通风系统的外表面的所有焊接、衬垫、穿线处、密封胶在此压力条件下应无肥皂泡反应。

3.3 高效过滤器完整性

可扫描检测过滤器在任何点的漏过率不超过 0.01%。

3.4 振动幅值

频率 10Hz 和 10kHz 之间的振动净振幅不超过 $5 \mu\text{m}$ (rms)。

3.5 照度

平均照度不小于 650 lx，每个照度实测值不小于 430 lx。

3.6 机械性能

安全柜的设计与结构能抗外力引起的翻倒或变形、抗工作台面负载所引起的向下弯曲、抗工作负荷引起的倾翻。工作台面中心加载 23kg 压力后，工作台面不产生永久变形。

3.7 电气性能

可触及零部件的允许限值	正常条件下的值	电压有效值不大于限值 33V。 当电压有效值超过限值时，正弦波电流有效值不大于限值 0.5mA。
	单一故障条件下的限值	电压有效值不大于限值 55V。 当电压有效值超过限值时，正弦波电流有效值不大于限值 3.5mA。
插头连接设备的保护连接阻抗	保护导体端子与规定要采用保护连接的每一个可触及零部件之间的阻抗不得超过 0.1Ω 。	
介电强度实验	介电强度试验后不应出现击穿或重复飞弧。	基本绝缘：1390 V，50 Hz 交流电压，试验 5 s。

4. 产品特点

4.1 电动玻璃门控制

前玻璃门窗为电动控制，面板轻触按键控制，无需使用者与玻璃门窗直接接触。玻璃门控制电机为专用可逆调速电机，该电机具有启动力矩大、转动平稳等特点。

4.2 结构

4.2.1 生物安全柜整个装置的左右及后部腔体均为负压风道，使工作区与外部环境形成气幕及箱体双层隔离，同时工作区被负压包围，保证产品不发生泄漏。

4.2.2 箱体部分采用 1.2mm 厚的冷轧钢板且表面静电喷涂，增强了结构强度，整个装置更加稳重。

4.2.3 工作区台面及装置内侧为不锈钢材质，美观耐腐蚀。

4.2.4 支架由金属组成，表面静电喷涂。

4.2.5 控制面板采用触摸式开关，使机器外形美观，易于操作。

4.3 警示和提醒

4.3.1 前窗操作口报警

安全柜前窗开启高度超过或低于规定的前窗操作口高度时，声音报警器报警，连锁系统启动，开启高度调整至规定的开启高度，报警声音和连锁系统自动解除（前窗操作口高度设定为 200mm）。

5. 结构组成

II 级 A2 型生物安全柜是由柜体、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。

5.1 结构示意图



图 1

5.2 前玻璃门驱动系统

前玻璃门驱动系统由门电机、前玻璃门牵引机构、限位开关等组成。

5.3 空气过滤系统

空气过滤系统是保证本设备性能最主要的系统。它由风机、送风空气过滤器和排风空气过滤器组成。空气过滤系统最主要的功能是不停地使洁净空气进入操作区，保证操作区内的下降气流流速、操作区内的洁净度和排出气体洁净度达到标准要求。

5.4 紫外灯

紫外灯管位于操作区后上部，保证紫外光可以充分照射到操作区内所有空间充分消毒。

5.5 LED 照明灯

照明使用 LED 照明灯，保证操作区内的平均照明度符合标准要求。

5.6 控制面板

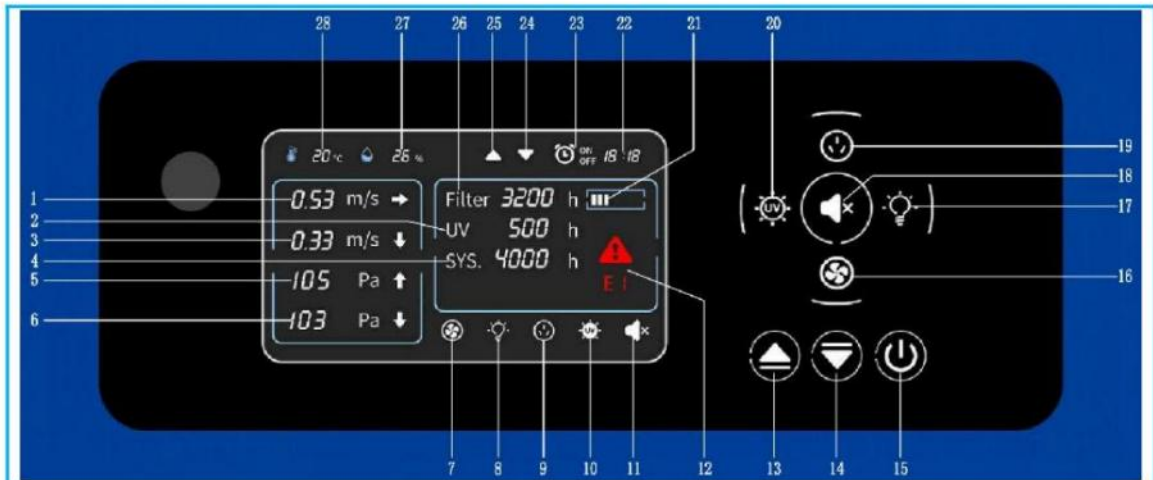


图 2

1	流入风速显示	2	紫外灯工作时间显示	3	下降风速显示
4	系统工作时间显示	5	排风过滤器压差显示	6	送风过滤器压差显示
7	风机工作状态显示	8	紫外灯工作状态显示	9	插座工作状态显示
10	紫外灯工作状态显示	11	静音状态显示	12	报警状态显示
13	玻璃门上移按键	14	玻璃门下移按键	15	电源键
16	风机键	17	LED照明键	18	静音键
19	插座键	20	紫外灯键	21	过滤器工作时间条码显示
22	时钟显示	23	定时功能状态显示	24	玻璃门下移状态显示
25	玻璃门上移状态显示	26	过滤器工作时间显示	27	湿度显示
28	温度显示				

LCD 显示屏 (Liquid Crystal Display) 在两片平行的玻璃当中放置液态的晶体，两片玻璃中间有许多垂直和水平的细小电线，透过通电与否来控制杆状水晶分子改变方向，将光线折射出来产生画面，低功耗，无电磁辐射，如图 2。

我公司采用的 LCD 显示技术，实时显示反映了仪器设备的工作情况，比如过滤器的有效工作状态。使操作者有了更直观的感觉。

5.6.1 LCD 显示窗口

通过 LCD 显示窗口可以了解设备的工作状态和性能情况。

5.6.2 轻触按键

设备的主要操作都可以通过轻触按键的操作进行：

	<p>电源键</p>	<p>控制其它功能键的总开关。</p>
	<p>LED 照明键</p>	<p>LED 灯的控制键。每按一次，LED 灯管的状态和 LCD 上相应的指示状态改变一次，即由亮变灭，或由灭变亮。</p>
	<p>紫外线灯键</p>	<p>紫外线灯的控制键。每按一次，紫外线灯管的状态和 LCD 上相应的指示状态改变一次，即由亮变灭，或由灭变亮。（当玻璃门完全关闭时，此键才能有效）</p>
	<p>风机控制键</p>	<p>风机工作状态的控制键。每按一次，工作状态和 LCD 上相应的指示状态改变一次。（当玻璃门关闭时，此键不处于工作状态）</p>
	<p>插座键</p>	<p>插座通断电工作状态的控制键。每按一次，通断状态和 LCD 上相应的指示状态改变一次。</p>
	<p>消音键</p>	<p>是消音按键，此键按下时启动消音功能。</p>
	<p>玻璃门上移 按键</p>	<p>点按上移按键，玻璃门会持续不断上升，到达安全高度（距台面 200mm）或行程最高点时自动停止运动。</p>
	<p>玻璃门下移 按键</p>	<p>点按下移按键，玻璃门会持续不断下降，到达安全高度（距台面 200mm）或行程最低点时自动停止运动。</p>

还可通过组合按键完成时间调整及紫外灯一键定时功能：

	<p>时间调整</p>	<p>通电后在待机（黑屏）状态下，先按 LED 照明键  再同时按下电源键 ，持续约 3 秒报警一声后进入时钟调整状态，开始分钟位闪烁，通过上  下  键调整到当前时间，再按下静音键  切换到小时位开始闪烁，通过上  下  键调整到当前时间，时钟调整完毕后按下电源键  保存。</p>
<p>组合键</p>	<p>紫外一键定时功能</p>	<p>1、设备运行状态将风机、照明灯、玻璃门关闭，长按紫外键  3 秒，界面显示 off 倒计时后启动一键定时杀菌功能；定时结束后自动关闭紫外灯返回待机状态。（安全柜默认出厂设置杀菌时间为 30 分钟）</p> <p>2、更改紫外定时时间：在待机熄屏状态下，长按紫外键  3 秒进入定时设置，按静音键  切换分钟与小时，按上  下  按键调整时间，完成定时设置后长按紫外键  保存退出。</p>

5.7 采样口

安全柜预留的高效过滤器上游气溶胶浓度测试的采样口，位于工作区的面板下部位，粘贴标识“上游浓度采样口，打开前请进行消毒”的透明管为送风过滤器以及排风过滤器上游气溶胶浓度测试的采样口，如图 3。



图 3

5.8 电源锁

在电源线接通电源的情况下，用钥匙打开电源锁，设备才通电工作。

5.9 防水插座

在操作区后侧设置了防水插座，可向操作区内的设备供电，用户通过插座（SOCKET）键控制防水插座的通断电。



(1) 插座上使用的设备功率不超过 1000VA；

(2) 防水插座只在其前盖放下时才能防水，前盖被打开时，该插座不能被视为防水插座。

5.10 熔断器（保险管）

本设备配备有总电源熔断器（保险管）、防水插座熔断器（保险管）和风机熔断器，位于箱体顶部电源线出口旁边，熔断器（保险管）标签对应相应的规格型号，参见第 10 章。

6. 安装及使用说明

6.1 安装



本生物安全柜需要经我公司培训合格的工程师进行安装。

- 除去所有包装组件；
- 检查主机外表面是否有划伤、变形或异物；
- 对照说明书中的装箱单仔细清点附件及资料；
- 将整个设备移动到最终放置地点尽可能近且便于安装的场地；



支架部分在运输的时候放于安全柜的后部，在安装之前应将它取出；在搬运安全柜的时候严禁底部朝上、严禁将其倾倒放置或拆卸。

e、底座部分组装

取下左、右支架上的 6 件 M10*20 内六角圆柱头螺钉（红圈内 4 件螺钉不用拆卸）组装底座，如图 4。



f、连接主机与底座

取 4 套 M10*20 内六角螺栓、平垫 10、弹垫 10，连接主机与底座，如图 5。



g、排水球阀安装如图所示

取出下表中排水球阀各附件，按照左侧图片从上往下安装并紧固牢固，如图 6。



图 6

h、整机放置


生物安全柜应当放置在一个气流的保护区域，防止来自通风系统、空调、门、窗和人员移动造成的气流对安全柜产生影响。测试表明如果其他的干扰气流超过了安全柜进气口的吸入气流流速，室内的感染性气体会进入生物安全柜的工作区。所以正确放置安全柜，使其处于正确位置是很必要的。还应当注意安全柜排风和室内通风气流或排风管道的关系，A2 型安全柜的排风从柜体上方排出，在放置安全柜的时候应避免限制它的排风，顶部排气口与天花板之间的间距应不小于 80mm。生物安全柜应处于空气气流方向的下游，必须在安全柜各侧面至少保留 300mm 的空间，以便检查。

i、福马脚轮调节



图 7

顺时针旋转福马脚轮红色部分，降低相应的底座支脚，降低柜体高度，四个福马脚轮同时调低可以移动柜体位置；逆时针旋转福马脚轮红色部分，升高相应的底座支脚，升高柜体高度，四个福马脚轮同时调高可以固定柜体；四个福马脚轮同时调平可使柜体处于水平稳定状态。


 **不要将设备放在难以操作断开装置的位置。**

6.2 检测依据


本生物安全柜检测的方法和仪器完全依据中华人民共和国医药行业标准 YY 0569-2011《II级生物安全柜》和国家强制性标准《GB 41918-2022》的要求。

6.3 使用说明


- a、接上交流电源，建议用户使用稳压电源；
- b、打开电源锁，使设备通电之后设备处于待机状态，等待操作者通过按键输入执行；
- c、电源键按下之后，以下功能键才能实现：LED 照明灯、消毒、风机、消音、插座、电动门升降；

 **玻璃门开启时或有其它键按下时均无法选中消毒功能。**

- d、使用前，将玻璃门底边降至底端，打开紫外灯，消毒 10min 以上；

 (1) 消毒时，人应离开房间，以保护眼睛和皮肤，避免因不慎暴露而造成伤害；
(2) 紫外灯管的强度按厂家的规格说明定期检测，建议每季度一次，不合格则更换；

- e、使用时，将玻璃门底边升降至距操作台面高 200mm 处，打开风机，运行 10min 后才能正常进行柜内实验操作；

 **为了保证操作的安全性，请提前将实验用品放置在安全柜内，并在实验操作时保持玻璃门底边距台面高 200mm 的位置处。**

- f、使用完毕后，将玻璃门底边降至底端，打开紫外灯，消毒半小时以上后再关闭设备。

6.4 产品禁忌症

本产品目前无已知禁忌症。

6.5 潜在安全危害及使用限制

危害种类	潜在危害	危害影响	原因分析	使用限制
性能危害	产品污染	对产品使用者产生危害	<ol style="list-style-type: none"> 1. 下降气流流速过低 2. 流入气流流速过高 3. 送风高效过滤器失效 4. 清洁、消毒不彻底 5. 操作不当 	具备生物危害防护经验的专业人员使用
	环境污染	生物危害事故	<ol style="list-style-type: none"> 1. 排风高效过滤器失效 2. 操作不当 	具备生物危害防护经验的专业人员使用
	操作人员感染	人身安全事故	<ol style="list-style-type: none"> 1. 排风高效过滤器失效 2. 流入风速过低 3. 下降风速过高 4. 操作不当 	具备生物危害防护经验的专业人员使用，使用时穿着防护服。
	操作人员机械危害	人身安全事故	<ol style="list-style-type: none"> 1. 前窗玻璃门脱落 2. 柜体倾倒 	具有机械操作安全常识的人员使用
电气危害	触电危害	人身安全事故	<ol style="list-style-type: none"> 1. 电线有破损 2. 接地不良 3. 水气潮湿引起 	具有用电安全经验的人员使用
	火灾危害	人身安全事故	<ol style="list-style-type: none"> 1. 操作区插座负载过大 2. 电线老化短路 3. 操作不当 	具有用电安全经验的人员使用且有一定消防常识

6.6 使用中的意外及应对措施

意外情况分析	危害可能	应对措施
使用过程中突然断电	产品、房间、操作人员可能受到污染	立即终止实验，人员撤离，降低人员被感染的可能。供电恢复后，需着防护服进入，对房间和设备进行消毒处理。
使用过程中送风风机故障	产品、房间、操作人员可能受到污染	立即终止实验，完全关闭前窗操作口，打开紫外灯消毒，人员撤离，降低人员被感染的可能。对房间进行消毒处理后，着防护服进行后续的检查 and 样品处理。
使用过程中玻璃脱落或者破损	产品、房间、操作人员可能受到污染	快速密封会散发危害气体的样品，防止污染扩散。关闭设备，对房间进行消毒处理。
工作环境的紧急情况，如火灾、地震等	操作人员受伤、设备损坏	立即终止试验，完全关闭前窗操作口，人员撤离。如果时间允许切断电源。

7. 保养及常见故障分析


由于对操作时间的统计将直接影响对维护需要的判断，所以我们建议使用该设备时应当准备一份操作时间的详细记录以备参考和查询。

7.1 柜体表面清洁

7.1.1 操作区表面清洁

用浸泡过浓缩肥皂液中的柔软棉布擦整个表面，后用浸泡在干净的热水或者温水中的另一块棉布或毛巾将皂沫擦净，后用干布或毛巾迅速擦干。

被污染或者有痕迹的工作表面、积液槽等，使用医用酒精或其他消毒剂擦净即可。

 所用的消毒剂不能对 304 不锈钢产生损坏。

7.1.2 外部表面及玻璃门清洁

任一种非研磨的家庭用清洁剂，使用柔软的棉布或者毛巾擦净。

7.2 全面保养的周期

建议全面保养的周期为一年或 1000 个工作时。

7.3 保养方法

7.3.1 每日或每周的维护

- a、操作区消毒和清洗（参照 7.1.1 说明）；
- b、操作区周边外部表面及玻璃门清洁（参照 7.1.2 说明）；
- c、对设备的各种功能进行检查是否异常；
- d、将本次维护记录在案；

7.3.2 每月维护

- a、外部表面及玻璃门清洁（参照 7.1.2 说明）；
- b、对设备的工作台面、操作区内壁表面、玻璃门内面，应以 70% 医用酒精擦拭；
- c、对设备的各种功能进行检查是否异常；
- d、将本次维护记录在案。

7.3.3 每年维护

- a、检查前玻璃门驱动装置的两传送带松紧度保持一致。
- b、检查紫外灯管和 LED 照明灯管。
- c、每年申请对安全柜的整体性能进行检测，以确保安全柜性能完好。检测费用由使用方负责。
- d、将本次维护记录在案。

7.4 常见故障分析

诊断故障前请先确认电源是否连接好、电源线是否有明显的破损、保险管是否良好、电源锁是否处在开状态。

故障现象	检查部位	排除办法
LED 照明灯不亮	灯管	更换灯管
	线路	检查线路
	控制板	更换控制板
紫外灯不亮		首先按照 LED 照明灯故障检查，然后再进行以下判断
	镇流器	更换镇流器
	微动开关	检查门关微动开关是否损坏
	前窗、LED 照明灯、风机	检查前窗、LED 照明灯、风机是否关闭
按键不灵	控制板	更换控制板
		确定电源接好，保险管完好
		确定按键未损坏
		确定连接线未接触不良
		更换控制板

风机不转	微动开关	检查微动开关是否损坏及是否工作正常
	前窗	前窗是否开启，前窗开启时风机才能工作
	风机	风机损坏，更换风机
	线路	检查线路
	控制板	更换控制板
插座没电	插座	检测插座是否坏
	插座保险管	检查插座保险管是否坏
	线路	检查线路
	控制板	更换控制板
压力或风速显示不正确	气路	检查气路是否脱落、打折、堵塞现象
	控制板	更换控制板
玻璃门不工作	传动部分	检查传动连接及导轨
	玻璃门电机	检查玻璃门电机
	线路	检查线路
	控制板	更换控制板
设备不通电	电源	电源未连接好
	电源线	电源线是否有明显的破损
	保险管	保险管是否良好
	电源锁	电源锁是否处在开状态及是否损坏
	变压器	变压器输出是否正常
	控制板	更换线路板
显示屏不亮	连接排线	检查连接排线是否接触良好
	显示屏	检查显示屏是否良好
	控制板	更换线路板
不报警	微动开关	检查微动开关是否良好及是否工作正常
	线路	检查微动开关连接线路是否良好
	控制板	更换控制板



(1) 对以上电器部件的操作必须由合格的电工在安全条件下(切断电源)进行。而其它部件一律不许拆卸，否则后果由用户自己承担；

(2) 当设备发生非以上故障，而操作人员不能立即排除时，请即刻通知我们公司的维修部门，为了您的安全，请不要自行维修设备；

(3) 本设备的维修工作只有经培训并认可的技术人员承担；

(4) 如果需要订购部件可以寻找我们的技术服务部门，请注明您所购买的生物安全柜的型号和编号。

耗材部分：LED 照明灯灯管，紫外灯管，保险管，过滤器。LED 照明灯灯管，紫外灯管，保险管可以由厂家提供或客户在市场购买相应规格的配置，客户自己更换时请联系我公司，也可申请厂家更换。过滤器必须由厂家提供，厂家派专业培训人员进行更换。由厂家进行的服务收取一定得费用和耗材费用。

7.5 简单配件更换

1) 更换保险管（熔断器）

插座保险管、风机保险管位于安全柜顶部右前方位置，更换时，先关闭电源拔下插头，使用十字螺丝刀逆时针按压旋拧保险管座，将保险管座内的熔断器取下并更换上新的保险管熔断器，再将保险管座顺时针按压旋拧即可；火线保险管位于安全柜顶部右前方位置的电源尾插内，使用一字螺丝刀将保险管座起出并更换新的保险管熔断器，然后按压回去即可。



2) 紫外灯更换

更换时，首先电源断开，然后将灯管旋拧 90° 取下，取同规格紫外灯管，放到灯座上反方向旋拧 90° 到位即可。



3) LED 照明灯更换

更换时，电源断开，打开操作面板方法如图 10 所示，使用弯钩支撑件（固定在操作面板内侧如图示位置），然后如图 11 所示将灯管的引线按箭头所示方向拔下，取下灯管，取对应型号的灯管安装上即可。



7.6 存储条件

安全柜应储存在相对湿度不超过 80%，温度低于 40℃，通风性能良好、无酸、碱等腐蚀性气体的仓库内。

安全柜的储存周期不得超过一年，超过一年的安全柜进行开箱检查，开箱检查合格的安全柜可进入流通领域。


7.7 运输条件

安全柜运输过程中应完全按照包装箱外表面图示要求采取相应措施。购买方在接收物流公司发送的带有包装箱的安全柜时应仔细检查包装箱的完整性，如包装箱有损坏、挤压等现象请拒绝签收，并及时与我公司进行联系。

已经安装使用的安全柜再次进行搬迁、移动时，请及时与我公司进行联系。

8. 消毒的方法和步骤

当需要对安全柜的任何被污染的部分进行日常维护、更换过滤器，以及性能测试等工作时，必须进行消毒处理。认证试验和气体消毒进行前，所有内部工作面和暴露的外表面都应用适当的消毒剂进行消毒。此外进行认证试验前，用生物安全级别 2 级指定的药剂，以气态形式对整个安全柜消毒合乎要求。当安全柜已使用过，推荐用生物安全级别 3 级指定的试剂消毒。有被生物因子污染潜在危险的安全柜移动位置时应先消毒。另外，实验用试剂溢出和溅出后，被污染的表面应进行适当的消毒。大部分需要气体消毒的情况下，后面所述的程序使用解聚的多聚甲醛作消毒剂。用其他替代方法消毒前，必须给出每一型号和尺寸的安全柜的周期参数和这些参数的有效性；材料的相容性关系到备选去污剂的退化和被吸收情况，是维护安全柜完整性和消毒所需时间的关键因素。某些情况需要这些替代方法，例如：减缓疾病病毒。消毒方法由使用者和认证机构磋商确定。当用多聚甲醛进行气体消毒时，指出规定的面积、选择的防毒面罩、保护设施、相应的测试、医学监视、危害传达和训练、记录保管等并按下列步骤进行：

 **消毒前，所有氯化氢必须从安全柜中移开。氯化氢在甲醛存在时，在环境空气情况下，会形成致癌物二氯甲基醚 (BCME)。**

- a、将高、宽、深相乘，计算出安全柜的总体积；
- b、安全柜总体积乘以 $11\text{g} / \text{m}^3$ ，确定所需多聚甲醛的质量。按化学计量确定碳酸氢铵或其替代品的量，提供氨气与甲醛进行中和反应。碳酸氢铵多称出 10% 的质量，保证反应完全；
- c、如果安全柜有排气管道，这个管道必须是气密性的。其气密性可以在管道的终端实现，

或者如果安全柜附近有调节阀在调节阀处封闭。如果排气管道长于 3m，需增加多聚甲醛的量以补偿增加的体积。如果安全柜的排气再循环进入建筑物的排气系统，断开安全柜与建筑物系统的连接进行封闭(可以用的塑料薄膜和塑料条带)；

- d、如果安全柜排气被释放进入室内，用塑料带密封排气口；
- e、为了紧急排除甲醛、消毒和中和后去除中和后的甲醛，可将一软管预先放在安全柜附近，此软管须和化学通烟罩或其他合适排放有毒气体的排气装置连接；
- f、将加热装置如市场上可买到的电加热煎锅，或甲醛发生器 / 中和器放在工作台上，温度设为 232℃~246℃，多聚甲醛被均匀喷洒在加热装置的加热表面；



低聚甲醛的自然温度是 300℃。

- g、将中和剂用的加热装置放在工作台上。中和剂(碳酸氢氨或同等的替代品)在使用前应当与安全柜中的空气隔绝。下面两个例子说明如何实现与空气隔绝：

示例 1：碳酸氢氨或替代品均匀喷洒在加热装置的加热表面上，用铝箔覆盖，以防止碳酸氢氨或其替代品在消毒时与甲醛反应。铝箔的放置应能使加热时氨气逸出，或者作好准备在中和阶段开始时除去铝箔。除去铝箔时不允许出现甲醛泄漏出安全柜的危险情况；

示例 2：安全柜用与手套为一整体的塑胶薄膜进行密封。碳酸氢氨或与之相当的替代物置于安全柜内的容器中封好，在中和阶段，进行消毒的人员通过手套进入安全柜而不会打破密封系统。将碳酸氢氨或与之相当的替代物从密封容器中取出，并均匀洒在加热装置的加热面上，加热装置通电，碳酸氢氨或替代品被加热释放氨气。

- h、加热板、盛水烧杯和温湿度计放在安全柜工作台上，不要在安全柜内部电源上连接电线；
- i、用厚塑料膜和塑料带封闭安全柜前窗操作口。封上所有可能泄漏的区域，例如电线出口、前窗操作口周围以及塑料膜和安全柜的连接处；
- j、测定安全柜内的温度和湿度；
- k、温度应为 21℃ 以上，湿度应为 60%~85%。用加热板加热烧杯中的水达到预期的温度和湿度；
- l、解聚甲醛前，应按照相关的规定以及安全措施规定严格限制进入安全柜周围的区域或房间。职业安全与卫生条例有关职业性接触甲醛的准则中要求甲醛在空气中传播浓度超过容许暴露限度的区域应规定作为控制区域，用符号和标记标示出该区域，仅限适当培训的人员进入。必须复审和遵守现行规定；
- m、将加热装置的电线插入安全柜外的插座上；

- n、25%的甲醛被解聚后，打开安全柜风机 10s~15s。多聚甲醛解聚 50%、75%和 100% 后重复上述步骤。万一安全柜风机不工作，用辅助风机或风扇促进安全柜内的空气循环流动，或者延长消毒时间，超过下面步骤 p 建议的时间；
- o、断开多聚甲醛所用的加热板和加热装置电源；
- p、使安全柜保持最少 6h，最好过夜；
- q、按步骤 g 准备中和剂，将含有碳酸氢氨的加热装置和安全柜风机通电至碳酸氢氨散逸尽。同多聚甲醛的操作一样，25%碳酸氢氨分解后，打开安全柜风机 10s~15s，万一安全柜风机不起作用，用辅助风机或电扇促进安全柜内的空气循环流动，或者中和时间延长至最少 6h；
- r、安全柜保持至少 1h 后打开密封膜；
- s、如果用软管排空中和的甲醛，撕开安全柜排气口的塑料覆盖物，将软管连上排气口并封上，如果软管工作正常，安全柜前窗操作口的塑料覆盖物会被吸入，安全柜前窗操作口的塑料覆盖物被割出一两个小开口(大约 15cm×15cm)，使新鲜空气进入安全柜，而中和的甲醛从安全柜排气口的软管中排出。



可以用其他消除甲醛的方法，只要所使用的方法能安全有效的消除甲醛气体。

9. 注意事项

- (1) 在连接交流电源之前，要确保电源的电压与安全柜的输入电压一致且电压稳定，电源电压必须具有可靠接地，并确保电源插座的额定负载不小于该要求；本安全柜使用接地插头，这种插头带有第三脚，只能配合接地型电源插座使用，这是一种安全装置。如果插头无法插入插座内，则应请电工安装接地型电源插座。需严格按照要求的工作环境进行生物安全柜使用操作；
- (2) 缓慢移动：为了避免影响正常的气流状态，操作者在移动双臂进出安全柜时，需要小心维持前面开口处气流的完整性，双臂应该垂直地缓慢进出前面的开口。手和双臂伸入到生物安全柜中等待大约一分钟，以使安全柜调整完毕并且让里面的空气“扫过”手和双臂的表面以后，才可以开始对物品进行处理。要在开始实验之前将所有必需的物品置于安全柜内，以尽可能减少双臂进出前面开口的次数；
- (3) 不同样品柜内移动原则：柜内两种及以上物品需要移动时，一定遵循低污染性物品向高污染性物品移动原则，避免污染性高的物品在移动过程中产生对柜体内部的大面积污染。物品移动时要同时遵循缓慢移动原则；
- (4) 物品平行摆放：为了避免物品和物品之间的交叉污染现象产生，在柜内摆放的物品

应该尽量呈横向一字摆开，避免回风过程中造成交叉污染，同时避免堵塞背部回风隔栅影响正常风路；

- (5) 在设备使用过程中，不要将软质、细微的物品（例如：软纸巾）放在台面上，以免其被吸入口吸进负压风道和风机中，影响设备运行；
- (6) 柜内放置物品重量最大不超过 23Kg/25×25cm²；
- (7) 避免震动：柜内尽量避免震动仪器（例如离心机、旋涡振荡器等）的使用，因为震动会使得积留在滤膜上的颗粒物质抖落，导致操作区内部洁净度降低。同时，如果在前操作面平衡失败还会引起安全柜对操作者的污染；
- (8) 明火禁用：安全柜内禁止使用明火！在明火使用过程中会导致安全柜内气流紊乱、并会损伤过滤器。在实验过程中需要高温消毒灭菌，强烈建议使用红外线灭菌器；
- (9) 高效过滤器有其使用寿命，随着使用期的延长，尘埃及细菌积聚于过滤器会导致高效过滤器压力损失的增大，当增大到发出报警声时，须及时与我公司服务部门联系，更换高效过滤器，否则会影响设备的安全性能。更换下的过滤器按照医疗垃圾处理；
- (10) 风机及其下侧钢板是静压箱盖，后侧门是负压风道挡板，这些风道在出厂时经过严格密封处理，需保持其密封性，操作者不得松动或拆卸这些部件的螺丝钉，如有特别需要，必须由本公司服务人员处理；
- (11) 台面上靠近前窗的隔栅既被用于进风，同时也作为排污使用，台面下端有排放接口；在操作安全柜时，不要挡住前窗的隔栅，这样会影响安全柜的气流。建议使用搁手架，就可以解决这个问题，并能减少操作人员的手腕疲劳；
- (12) 生物安全柜长期使用时会不可避免的发生污染（如过滤器、柜角等），为更好地清除生物安全柜的污染，建议每 500 小时使用福尔马林（甲醛）熏蒸灭菌器灭菌一次，然后用碳酸氢铵中和器清除柜体内的甲醛气体，消毒时要保证不会有消毒气体溢出生物安全柜外。如需消毒应由专业人员操作；
- (13) 设备的存储期为一年，超过存储期的必须由本公司技术人员开箱检验一次，合格后方可使用；
- (14) 安全柜运输过程中应完全按照包装箱外表面图示要求采取相应措施。购买方在接收物流公司发送的带有包装箱的安全柜时应仔细检查包装箱的完整性，如包装箱有损坏、挤压等现象请拒绝签收，并及时与我公司进行联系。
- (15) 已经安装使用的安全柜再次进行搬迁、移动时，请及时与我公司进行联系。
- (16) 安全柜使用的地面承载要求：地面承载力≥450KPa。
- (17) 安全柜水龙头的可承受压力：≤0.8MPa。

- (18) 对于会产生废弃液的实验，实验后请及时使用排污阀将集液槽内的废液排出。如果实验造成的液体废弃物会对人体造成危害，根据废弃物污染等级建议在排污阀出口增加相应等级的废弃物收集器皿，或者连接相应等级的排污管道，将废弃物排入到可直接处理的实验设备内。
- (19) 实验人员必须经过培训合格后方可对安全柜进行操作使用，在使用安全柜时涉及到对人体有害的实验时必须佩带相应保护手套、口罩和实验服等，并避免触摸口、眼及面部。
- (20) 仪器的运动零部件存在风险，相关人员必须经过培训后才能接触或使用本设备，同时，前窗玻璃必须升高到指定高度 200mm 后实验人员才能对安全柜内部的实验品进行操作，以降低或减小前窗玻璃故障带给实验人员的伤害。
- (21) 仪器维修或报废时，因仪器内部器件存在生物危害不能随意废弃，请依据当地法规处理。



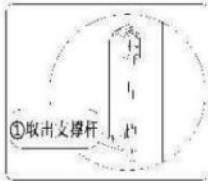

注意：紫外灯不能代替用户日常消毒操作，需与其他消毒方法配合使用！



郑重声明：对于不按本说明书规定的方法来使用设备，则可能会损坏设备所提供的防护，操作所造成的风险，本公司不承担其责任！

10. 标签说明

	 <p>生物危害标志</p>
	<p>紫外灯警示标签</p>
	<p>电气警告标志</p>
	<p>玻璃门超高警示标签</p>
	 <p>接地标签</p>
	<p>排污阀标签、 排污阀生物危害标签、警示标签</p>
	<p>负载要求标签</p>
	<p>前窗警示标签</p>
	<p>10A 电源保险管标签</p>

<p>Tubular Fuse For Socket F5A1.250V</p>	<p>5A 操作区插座保险管标签</p>									
<p>Tubular Fuse For Blower F10A1.250V</p>	<p>10A 风机保险管标签</p>									
<p>上游浓度采样口 打开前请进行消毒</p>	<p>过滤器采样口标签</p>									
 <p>①取出支撑杆</p>	<p>铁钩标签 1</p>									
 <p>②插入固定槽</p>	<p>铁钩标签 2</p>									
<table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th colspan="2">气管连接介绍</th> <th>传感器</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">● 排气上游 1A</td> <td style="text-align: center;">● 排气下游 1B</td> <td style="text-align: center;">● 温湿度</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">● 送风上游 2B</td> <td style="text-align: center;">● 送风下游 2A</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	气管连接介绍		传感器	● 排气上游 1A	● 排气下游 1B	● 温湿度	● 送风上游 2B	● 送风下游 2A		<p>左侧内部接线标记</p>
气管连接介绍		传感器								
● 排气上游 1A	● 排气下游 1B	● 温湿度								
● 送风上游 2B	● 送风下游 2A									
<p style="text-align: center;">线路连接介绍</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">● 内风机</td> <td style="text-align: center;">● 紫外线</td> <td style="text-align: center;">● 插座</td> </tr> </tbody> </table>	● 内风机	● 紫外线	● 插座	<p>右侧内部接线标记</p>						
● 内风机	● 紫外线	● 插座								
<p style="text-align: center;">玻璃调节</p> <p>● 打开位置：顺时针降低 逆时针升高</p> <p>● 关闭位置：顺时针升高 逆时针降低</p>	<p>玻璃门调整标签</p>									


11. 电磁兼容性


11.1 本设备符合 GB/T 18268.1-2010 规定的发射和抗扰度的要求。


11.2 本设备按 GB 4824 中的 A 类设备设计和检测。

生物安全柜需要采取电磁兼容性 (EMC) 方面的特殊预防措施, 并且必须根据本说明书提供的 EMC 信息进行安装和使用。

试验项目	试验等级	符合性判定
传导发射 (150kHz-30MHz)	1 组 A 类	符合 GB/T 18268.1-2010 规定的发射的要求。
辐射发射 (30MHz-1GHz)	1 组 A 类	符合 GB/T 18268.1-2010 规定的发射的要求。
静电放电 (ESD)	空气放电: 2 kV、4 kV、8 kV	试验时, 功能或性能暂时降低或丧失, 但能自行恢复。
	接触放电: 2 kV、4 kV	
射频电磁场辐射	10 V/m, 80 MHz~1.0 GHz, 80%AM 3 V/m, 1.4 GHz~2.0 GHz, 80%AM 1 V/m, 2.0 GHz~2.7 GHz, 80%AM	试验时, 在规范限值内性能正常。
电快速瞬变脉冲群	电源线: 2 kV (5/50 ns, 5 kHz、100kHz)	试验时, 功能或性能暂时降低或丧失, 但能自行恢复。
浪涌	线对地: 1 kV/线对地: 2 kV	试验时, 功能或性能暂时降低或丧失, 但能自行恢复。
射频场感应的传导骚扰	3 V/m, 150 kHz~80 MHz, 80%AM	试验时, 在规范限值内性能正常。
在电源供电输入向上的电压暂降、短时中断和电压变化	电压暂降: 10 周期 0%	试验时, 功能或性能暂时降低或丧失, 但能自行恢复。
	电压暂降: 10 周期 40%	试验时, 功能或性能暂时降低或丧失, 但能自行恢复。
	电压暂降: 25 周期 70%	试验时, 功能或性能暂时降低或丧失, 但需要操作者干预或系统复位。
	电压中断: 0%, 持续时间: 230 周期	试验时, 功能或性能暂时降低或丧失, 但需要操作者干预或系统复位。
工频磁场	30A/m, 50 Hz	试验时, 在规范限值内性能正常。

 便携式和移动式射频通信设备会影响生物安全柜的操作。

 除生物安全柜制造商允许的作为内部部件替换零件的转换器和电缆外, 使用规定外的配件、转换器和电缆可能导致生物安全柜的辐射增加或抗干扰能力降低。

 生物安全柜不应与其他设备接近或叠放使用, 如果必须接近或叠放使用, 则应观察验证在其使用的配置下能正常运行。

12. 检测设备

 <p>风量罩</p>	 <p>热式风速计</p>	 <p>噪音计</p>
 <p>振动计</p>	 <p>照度计</p>	 <p>紫外辐照计</p>
 <p>压差计</p>	 <p>气幕检测仪</p>	 <p>气溶胶光度计</p>
 <p>气溶胶发生器</p>	 <p>电气安全性能综合测试仪</p>	 <p>接触电阻测量仪</p>

13. 保修承诺

13.1 保修期自购买之日起为十二个月(不包括灯管、熔断器(保险管))。

13.2 保修期内的仪器及设备由于用户使用不当造成失效或损坏,本公司不承担保修义务。

13.3 保修期过后,本公司负责维修,收取相应的维修费。

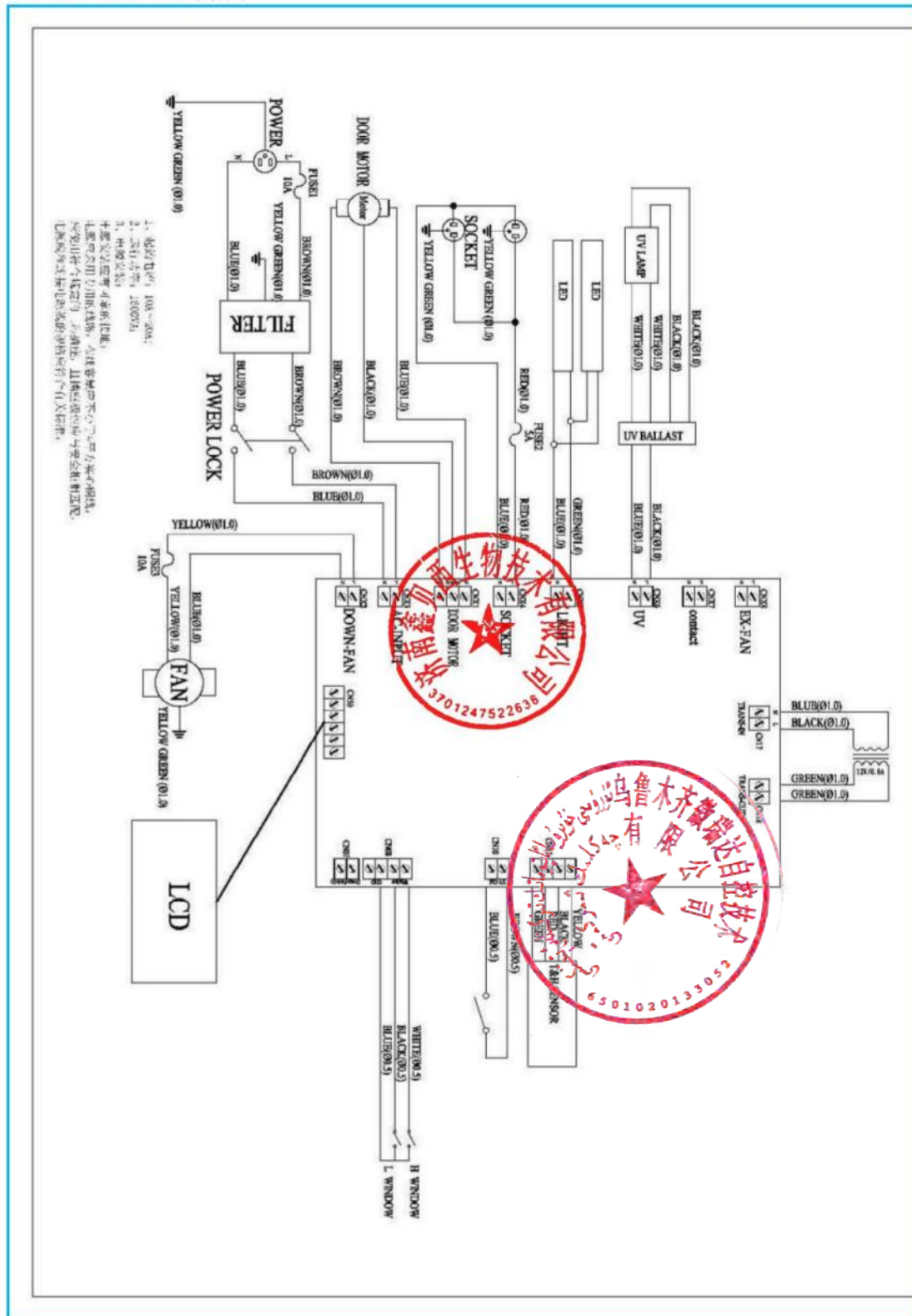
13.4 设备使用期限8年,生产日期见铭牌。

13.5 对本公司培训并认可的维修单位和维修人员提供设备图纸和部分必要的技术数据。

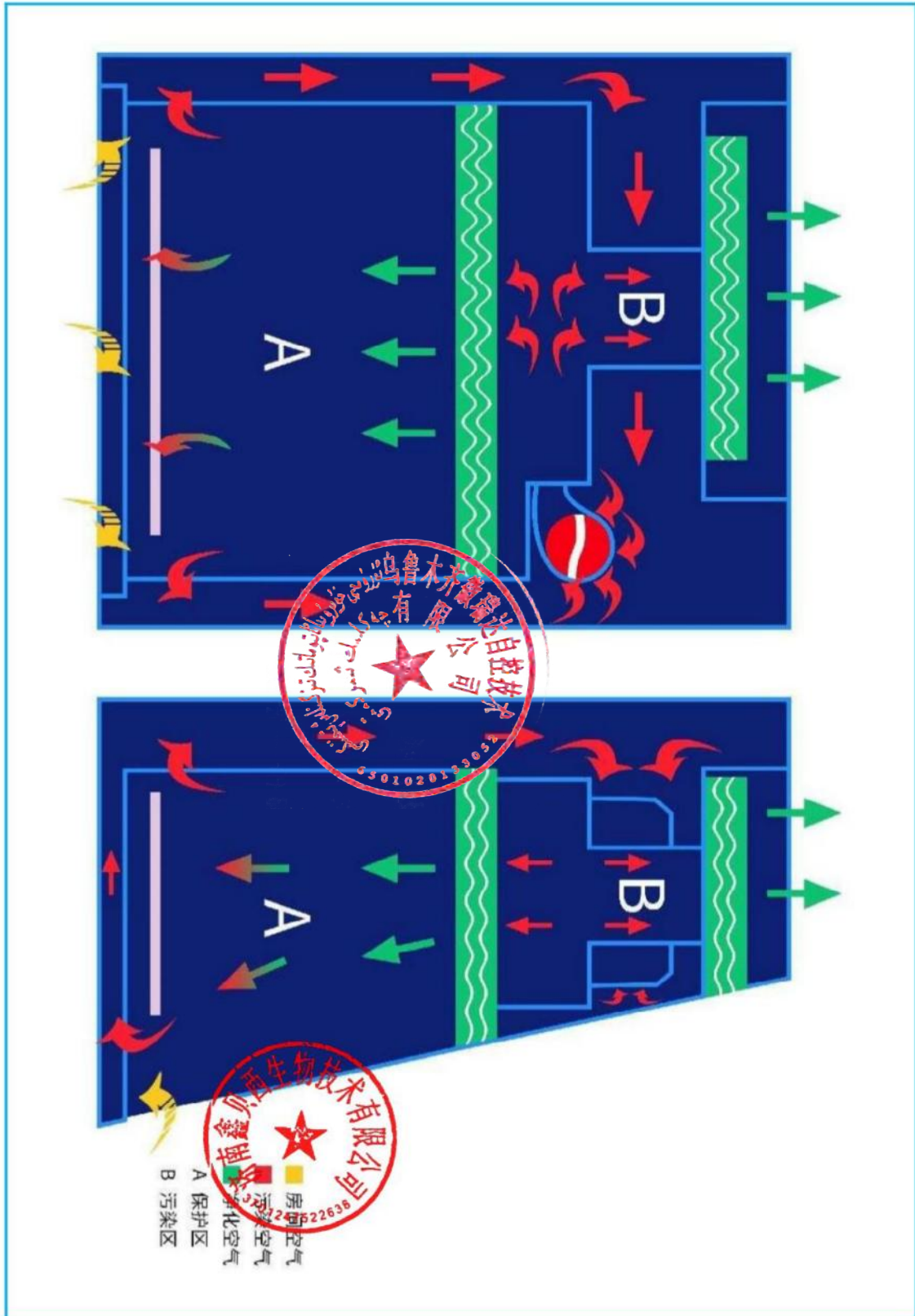


附录 A 线路图

BSC-1500 II A2-X 线路图



附录 B 气流模式图及保护区域



附录 C 装箱清单

BSC-1500 II A2-X 装箱清单

序号	名称	数量
1	BSC-1500 II A2-X 主机	1 台
2	BSC-1500 II A2-X 底座	1 套
3	紫外线消毒灯管 (T6 40W)	1 支
4	RVV 电源线	1 根
5	保险管 (10A)	2 个
6	保险管 (5A)	1 个
7	不锈钢内六角圆柱头螺钉 M10*20	5 个
8	不锈钢平垫圈 $\Phi 10$	5 个
9	不锈钢弹簧垫圈 $\Phi 10$	5 个
10	角扳手	1 个
11	排水球阀联接件紧固螺母 (图号 NXA4028-1)	1 个
12	排水球阀联接件 (图号 NXA4028)	1 个
13	排水球阀 (图号 3ZB1142)	1 个
14	硅胶垫片 (内径*外径*厚度 $\Phi 20*\Phi 28*2\text{mm}$)	1 个
15	硅胶垫片 (内径*外径*厚度 $\Phi 13*\Phi 19*2\text{mm}$)	1 个
16	电机调节棒	1 个
17	钥匙	2 个
18	遥控器 (含电池)	1 个
19	脚踏开关	1 个
20	BSC-1500 II A2-X 说明书	1 本
21	合格证	1 份
22	保修卡	1 份
23	检验报告	1 份
24	顾客满意度调查表	1 份
25	产品安装验收单	1 份
26	培训证明	1 份
27	安装报告	1 份

BIOBASE



济南鑫贝西生物技术有限公司

注册地址：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

生产许可证编号：鲁食药监械生产许20130051号

售后服务电话：0531-81219888

全国服务电话：400-618-6155

3.各类资质证书

 <p style="text-align: center;">医疗器械生产许可证 (副本)</p> <p>许可证编号: 鲁药监械生产许20130051号</p> <p>统一社会信用代码: 913701067053011678</p> <p>发证部门: 山东省药品监督管理局</p> <p style="text-align: center;">2024年 月 17日</p>	<p>企业名称: 济南鑫贝西生物技术有限公司</p> <p>法定代表人: 刘新成</p> <p>企业负责人: 刘新成</p> <p>住所: 山东省济南市平阴县安城镇欧莱博智能制造产业园</p> <p>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、山东省菏泽市鄄城县医疗器械产业园7号车间</p> <p>生产范围: II类: 14 注射、护理和防护器械, 15 患者承载器械, 22 临床检验器械; III类: 08 呼吸、麻醉和急救器械, 22 临床检验器械</p> <p>许可期限: 自 2024 年 10 月 09 日 至 2029 年 10 月 08 日</p>
<p>变更内容:</p> <p style="text-align: center;">年 月 日</p>	<p>变更内容:</p> <p style="text-align: center;">年 月 日</p>
<p>变更内容:</p> <p style="text-align: center;">年 月 日</p>	<p>变更内容:</p> <p style="text-align: center;">年 月 日</p>
<p>变更内容:</p> <p style="text-align: center;">年 月 日</p>	<p>变更内容:</p> <p style="text-align: center;">年 月 日</p>



医疗器械生产许可证

许可证编号：鲁药监械生产许 20130051 号

统一社会信用代码：913701007059011678

企业名称：济南鑫贝西生物技术有限公司

法定代表人：刘新成

住所：山东省济南市平阴县安城镇莱博智能制造产业园

企业负责人：刘新成

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莱博智能制造产业园、山东省菏泽市鄄城县医疗器械产业园 7 号车间

生产范围：2002 年分类目录：

2017 年分类目录：II 类：14 注射、护理和防护器械，15 患者承载器械，22 临床检验器械；III 类：08 呼吸、麻醉和急救器械，22 临床检验器械

许可期限：自 2024 年 10 月 09 日

发证部门：山东省药品监督管理局

至 2029 年 10 月 08 日

发证日期：2024 年 07 月 17 日



医疗器械经营许可证

许可证编号：鲁济食药监械经营许 20180255 号

统一社会信用代码：913701007059011678

企业名称：济南鑫贝西生物技术有限公司

法定代表人：刘新成

住所：山东省济南市平阴县安城镇莱博智能制造产业园

企业负责人：刘新成

经营场所：济南市章丘明水经济开发区济王路北侧山东博利产业园 1-101

经营方式：批零兼营

库房地址：济南市章丘明水经济开发区济王路北侧山东博利产业园 5-103

经营范围：2002 年分类目录，III 类：6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备（6822-1 角膜接触镜及护理用液除外）；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；6830 医用 X 射线设备；6845 体外循环及血液处理设备；6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具；2017 年分类目录，III 类：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 医用诊断和监护器械，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，14 注射、护理和防护器械，17 口腔科器械，18 妇产科、辅助生殖和避孕器械，21 医用软件，22 临床检验器械

许可期限：自 2023 年 11 月 16 日

发证部门：济南市行政审批服务局

至 2025 年 12 月 24 日

发证日期：2023 年 11 月 16 日



第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号：鲁济食药监械经营备 20160806 号

企业名称	济南鑫贝西生物技术有限公司
法定代表人	刘新成
企业负责人	刘新成
经营方式	批零兼营
住 所	山东省济南市平阴县安城镇欧莱博智能制造产业园
经营场所	济南市章丘明水经济开发区济王路北侧山东博科产业园 1-101
库房地址	济南市章丘明水经济开发区济王路北侧山东博科产业园 5-103
经营范围	<p>II类：6856 病房护理设备及器具；6826 物理治疗及康复设备；6821 医用电子仪器设备；6820 普通诊察器械；6840 临床检验分析仪器（体外诊断试剂除外）；6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备（6822-1 角膜接触镜及护理液除外）；6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具；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；6830 医用 X 射线设备；6841 医用化验和基础设备器具；6845 体外循环及血液处理设备；6855 口腔科设备及器具；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</p> <p>II类：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，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（助听器除外），20 中医器械，21 医用软件，22 临床检验器械</p>

备案部门（公章）

备案日期：2022 年 06 月 07 日

21





证书编号:04722S10005R0S

职业健康安全管理体系认证证书

兹证明

济南鑫贝西生物技术有限公司

(统一社会信用代码: 913701067059011678)

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东路北侧; 山东省济南市平阴县安城镇欧莱博智能制造产业园

职业健康安全管理体系符合:

GB/T 45001-2020 idt ISO 45001:2018

职业健康安全体系覆盖:

生物安全柜、医用空气隔离装置、医用洁净工作台、传染病员运送负压隔离舱、医用气溶胶吸附器、通风柜、PCR 操作柜、称量室的设计开发、生产、销售、服务所涉及的职业健康安全管理体系活动。

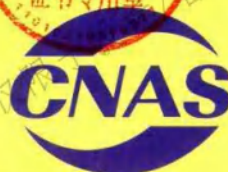
颁证日期: 2022 年 06 月 14 日

有效期至: 2025 年 06 月 3 日

换证日期: 2023 年 06 月 01 日

总经理:

北京国医械华光认证有限公司



中国认可
国际互认
管理体系
MANAGEMENT SYSTEM
CNAS C047-M

注: 认证组织将通过年度监督审核后, 此证书为持续有效。 本证书信息可在国家认证认可监督管理委员会官方网站 (<http://www.cnca.gov.cn>) 或北京国医械华光认证有限公司网站 (<http://www.cmdc.com.cn>) 上查询。 地址: 北京市东城区安定门外大街甲 88 号中联大厦第 5 层 邮编: 100011 电话: 010-62351993





证书编号: 04722E10003R0M

环境管理体系认证证书

兹证明

济南鑫贝西生物技术有限公司

(统一社会信用代码: 913701007059011678)

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

环境管理体系符合:

GB/T 24001-2016 idt ISO 14001:2015

环境体系覆盖:

生物安全柜、医用空气隔离装置、医用洁净工作台、传染病员运送负压隔离舱、医用气溶胶吸附器、通风柜、PCR 操作柜、称量室的设计开发、生产、销售与服务所涉及的环境管理活动。

颁证日期: 2022 年 06 月 14 日

有效期至: 2025 年 06 月 13 日

换证日期: 2023 年 06 月 04 日

总经理:

北京国医械华光认证有限公司

证书专用章



中国认可

国际互认

管理体系

MANAGEMENT SYSTEM

CNAS C047-M

注: 认证组织需通过年度监督审核后, 此证书方为持续有效。 本证书信息可在国家认证认可监督管理委员会官方网站 (<http://www.cnca.gov.cn>) 或北京国医械华光认证有限公司网站 (<http://www.cmc.com.cn>) 上查询。 地址: 北京市东城区安定门外大街甲 88 号中联大厦第 5 层 邮编: 100011 电话: 010-62351993





证书编号: 04722Q10000272

医疗器械 质量管理体系认证证书

兹证明

济南鑫贝西生物技术有限公司

(统一社会信用代码 913701007059011678)

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开王路北侧; 山东省济南市平阴县安城镇欧莱博智能制造产业园; 山东省菏泽市鄄城县医疗器械产业园7号车间

质量管理体系符合:

GB/T 42061-2022 idt ISO 13485:2016

体系覆盖:

生物安全柜、医用空气隔离装置、医用洁净工作台、传染病员运送负压隔离舱、医用气溶胶吸附器、通风柜、PCR操作柜、称量室、医用低温保存箱、医用冷藏冷冻箱、医用冷藏箱、医用血液冷藏箱的设计开发、生产、销售、服务。

颁证日期: 2022年07月22日

有效期至: 2025年07月21日

换证日期: 2023年06月04日

总经理:

北京国医械华光认证有限公司



注: 认证组织需通过年度监督审核后, 此证书方为持续有效。 本证书信息可在国家认证认可监督管理委员会官方网站 (<http://www.cnca.gov.cn>) 或北京国医械华光认证有限公司网站 (<http://www.cmc.com.cn>) 上查询。 地址: 北京市东城区安定门外大街甲88号中联大厦第5层 邮编: 100011 电话: 010-62351993





证书编号: 04722Q10272R2M

质量管理体系认证证书

兹证明

济南鑫贝西生物技术有限公司

(统一社会信用代码: 913701007059011678)

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; 山东省菏泽市鄄城县医疗器械产业园7号车间

质量管理体系符合:

GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015

体系覆盖:

生物安全柜、医用空气隔离装置、医用洁净工作台、传染病菌环送负压隔离舱、医用气溶胶吸附器、通风柜、PCR 操作柜、称量室、医用低温保存箱、医用冷藏冷冻箱、医用冷藏箱、医用血液冷藏箱的设计开发、生产、销售、服务。

颁证日期: 2022 年 07 月 12 日

有效期至: 2025 年 07 月 11 日

换证日期: 2023 年 06 月 01 日

总经理:

北京国医械华光认证有限公司



中国认可
国际互认
管理体系
MANAGEMENT SYSTEM
CNAS C047-M

注: 认证组织需通过年度监督审核后, 此证书方为持续有效。 本证书信息可在国家认证认可监督管理委员会官方网站 (<http://www.cnca.gov.cn>) 或北京国医械华光认证有限公司网站 (<http://www.cmc.com.cn>) 上查询。 地址: 北京市东城区安定门外大街甲 88 号中联大厦第 5 层 邮编: 100011 电话: 010-62351993

bsi.



By Royal Charter

Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2016

This is to certify that: **Jinan Biobase Biotech Co., Ltd.**
OLABO Intelligent Manufacturing
Industrial Park,
Ancheng Town, Pingyin County
Jinan City
Shandong
250409
China

济南鑫贝西生物技术有限公司
中国
山东省
济南市
平阴县安城镇
欧莱博智能制造产业园
邮编: 250409

Holds Certificate No: **MD 781151**

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 13485:2016 for the following scope:

The design, development, manufacture, distribution and service of Biological Safety Cabinet, Laminar Flow Cabinet, Biological Isolation Chamber

生物安全柜、医用空气隔离装置、医用洁净工作台、传染病员运送负压隔离舱的设计、开发、生产、销售和服务。

For and on behalf of BSI:

Graeme Tunbridge, Senior Vice President Medical Devices

Original Registration Date: 2023-03-09

Latest Revision Date: 2023-03-09

Effective Date: 2023-03-09

Expiry Date: 2026-03-08



Page: 1 of 2

...making excellence a habit.™

This certificate was issued electronically and remains the property of BSI and is bound by the conditions of contract.

An electronic certificate can be authenticated [online](#).

Printed copies can be validated at www.bsi-global.com/ClientDirectory or telephone +86 10 8507 3000.

Information and Contact: BSI, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam The Netherlands. Tel: +31 (0) 20 3460 780

BSI Group The Netherlands B.V., registered in the Netherlands under number 33264284, at John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands

A Member of the BSI Group of Companies.

Certificate No: **MD 781151**

Location

Jinan Biobase Biotech Co., Ltd.
OLABO Intelligent Manufacturing
Industrial Park,
Ancheng Town, Pingyin County,
Jinan City,
Shandong
250409
China
济南鑫贝西生物技术有限公司
中国
山东省
济南市
平阴县安城镇
欧莱博智能制造产业园
邮编: 250409

Registered Activities

The manufacture of Biological Safety Cabinet, Laminar Flow Cabinet.
生物安全柜、医用洁净工作台的生产。

Jinan Biobase Biotech Co., Ltd.
North Side of Jiwang Road,
Mingshui Economic
Development District, Zhangqiu,
Jinan City
Shandong
250200
China
济南鑫贝西生物技术有限公司
中国
山东省
济南市
章丘明水经济开发区
济王路北侧
邮编: 250200

The design, development, manufacture, distribution and service of Biological Safety Cabinet, Laminar Flow Cabinet, Biological Isolation Chamber.
生物安全柜、医用空气隔离装置、医用洁净工作台、传染病员运送负压隔离舱的设计、开发、生产、销售和服务。

Original Registration Date: 2023-03-09

Latest Revision Date: 2023-03-09

Effective Date: 2023-03-09

Expiry Date: 2026-03-08

Page: 2 of 2

This certificate was issued electronically and remains the property of BSI and is bound by the conditions of contract.

An electronic certificate can be authenticated [online](#).

Printed copies can be validated at www.bsi-global.com/ClientDirectory or telephone +86 10 8507 3000.

Information and Contact: BSI, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam The Netherlands. Tel: +31 (0) 20 3460 780
BSI Group The Netherlands B.V., registered in the Netherlands under number 33264284, at John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands
A Member of the BSI Group of Companies.

bsi.



Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 9001:2015

This is to certify that: **Jinan Biobase Biotech Co., Ltd.**
OLABO Intelligent Manufacturing
Industrial Park,
Ancheng Town, Pingyin County,
Jinan City,
Shandong
250409
China

济南赛迪生物技术有限公司
山东省
济南市
平阴县安城镇
赛迪博智能制造产业园
邮编: 250409



Holds Certificate No: **FM 781154**

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 9001:2015 for the following scope:

The design, development, manufacture, distribution and service of Biological Safety Cabinet, Laminar Flow Cabinet, Biological Isolation Chamber.
生物安全柜、医用空气隔离装置、医用洁净工作台、传染病员运送负压隔离舱的设计、开发、生产、销售和服务。

For and on behalf of BSI:

Michael Lam - Managing Director Assurance, APAC

Original Registration Date: 2023-03-08

Effective Date: 2023-03-08

Latest Revision Date: 2023-03-08

Expiry Date: 2026-03-07



Page: 1 of 2

...making excellence a habit.™

This certificate was issued electronically and remains the property of BSI and is bound by the conditions of contract.

An electronic certificate can be authenticated [online](#).

Printed copies can be validated at www.bsi-global.com/ClientDirectory or telephone +86 10 8507 3000, as well as at www.cnca.gov.cn, the official website of CNCA - Certification and Accreditation Administration of the People's Republic of China.

Further clarifications regarding the scope of this certificate and the applicability of ISO 9001:2015 requirements may be obtained by consulting the organization.

The certified organization shall be subject to surveillance audit periodically with acceptable results for maintaining the validity of this certificate. This certificate is valid only if provided original copies are in complete set.



Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 345 080 9000

BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.

BSI Management Systems Certificates (Beijing) Co., Ltd.

Rm. 2008 East Ocean Center, No. 24A Jianguomenwai Street, Beijing 100004, P. R. China Tel: +86 10 8507 3000

A Member of the BSI Group of Companies.

Certificate No: **FM 781154**

Location

Jinan Biobase Biotech Co., Ltd.
OLABO Intelligent Manufacturing
Industrial Park,
Ancheng Town, Pingyin County
Jinan City
Shandong
250409
China
济南鑫贝西生物技术有限公司
中国
山东省
济南市
平阴县安城镇
欧莱博智能制造产业园
邮编: 250409



Registered Activities

The manufacture of Biological Safety Cabinet, Laminar Flow Cabinet.

生物安全柜、医用洁净工作台的生产。

Jinan Biobase Biotech Co., Ltd.
North Side of Jiawang Road,
Mingshui Economic
Development District, Zhangqiu,
Jinan City
Shandong
250200
China
济南鑫贝西生物技术有限公司
中国
山东省
济南市
章丘明水经济开发区
济王路北侧
邮编: 250200

The design, development, manufacture, distribution and service of Biological Safety Cabinet, Laminar Flow Cabinet, Biological Isolation Chamber.

生物安全柜、作用空气隔离装置、医用洁净工作台、传染病员运送负压隔离舱的设计、开发、销售和服务。



Original Registration Date: 2023-03-08

Latest Revision Date: 2023-03-08

Effective Date: 2023-03-08

Expiry Date: 2026-03-07

Page: 2 of 2

This certificate was issued electronically and remains the property of BSI and is bound by the conditions of contract.

An electronic certificate can be authenticated [online](#).

Printed copies can be validated at www.bsi-global.com/ClientDirectory or telephone +86 10 8507 3000, as well as at www.cnca.gov.cn, the official website of CNCA – Certification and Accreditation Administration of the People's Republic of China.

Further clarifications regarding the scope of this certificate and the applicability of ISO 9001:2015 requirements may be obtained by consulting the organization. The certified organization shall be subject to surveillance audit periodically with acceptable results for maintaining the validity of this certificate. This certificate is valid only if provided original copies are in complete set.



Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 345 080 9000
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805324 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.
BSI Management Systems Certificates (Beijing) Co., Ltd.
Rm. 2008 East Ocean Center, No. 24A Jianguomenwai Street, Beijing 100004, P. R. China Tel: +86 10 8507 3000
A Member of the BSI Group of Companies.

Certificate of Compliance



No. 3N210330.JBBUD28

Test Report / Technical Construction File no. CID2021EMC0323001, CID2021LVD0323002

Certificate's Holder: **Jinan Biobase Biotech Co., Ltd.**
 North Side of Jiwang Road, Mingshui Economic Development District, Zhangqiu, Jinan City

Certification Mark



Product: **Biological Safety Cabinet**
 Model(s): *(see the following annex)*

Verification to: **Standard:**
 EN 61010-1:2010, EN 61326-1:2013

related to CE Directives:
 2014/35/EU (Low Voltage)
 2014/30/EU (Electromagnetic Compatibility)

Remark: This document has been issued on a voluntary basis and upon request of the manufacturer. It is our opinion that the technical documentation received from the manufacturer is satisfactory for the requirements of the ECM Certification Mark. The conformity marks above can be affixed on the products accordingly to the ECM regulation about its release and its use.

Additional information and clarification about the Marking:



The manufacturer is responsible for the CE Marking process, and if necessary, must refer to a Notified Body. This document has been issued on the basis of the regulation on ECM Voluntary Mark for the certification of products. RG01_ECM rev.3 available at: www.entecerma.it

Issuance date: 30 March 2021

Expiry date: 29 March 2026

Reviewer
 Technical expert
 Amanda Payne



Approver
 ECM Service Director
 Luca Bedonni



Ente Certificazione Macchine Srl

Via Ca' Bella, 243 - Loc. Castello di Serravalle - 40053 Valsamoggia (BO) - ITALY
 ☎ +39 051 6705141 📠 +39 051 6705156 ✉ info@entecerma.it 🌐 www.entecerma.it

Annex I



No. 3N210330.JBB01723

Test Report Technical Construction File no. CID2021EMC0323001, CID2021LVD0323002



Model(s):

11224 BBC 86, 11228 BBC 86, 11229 BBC 86, 11230 BBC 86, 11231 BBC 86,
 11234 BBC 86, 11235 BBC 86, 11236 BBC 86, 11237 BBC 86, 11239 BBC 86,
 11240 BBC 86, 11244 BBC 86, BSC-3FA2, BSC-3FB2, BSC-4FA2,
 BSC-2FA2-NA, BSC-2FA2-GL, BSC-3FA2-NA, BSC-3FA2-GL, BSC-4FA2-NA,
 BSC-4FA2-GL, BSC-4FB2-NA, BSC-4FB2-GL, BSC-6FA2-NA, BSC-6FA2-GL,
 BSC-6FB2-NA, BSC-6FB2-GL, BSC-2FA2-HA, BSC-3FA2-HA,
 BSC-4FA2-HA, BSC-1100IIA2-X, BSC-1000IB2-X, BSC-1500IIA2-X,
 BSC-1500IB2-X, BSC-700IIA2-Z, BSC-800IIA2-X, BSC-1800IB2-X,
 BSC-1300IIA2-X, BSC-1300IB2-X, BSC-2000IIA2-Z, BSC-2000IIA2-X,
 BSC-1500IIIX, BSC-1100IIIX, BSC-1500IIIX-H, BSC-1100IIIX-H, DDW-1100,
 DAW-1100, BSC-1800IIIX, BSC-2800IIIX



Ente Certificazione Macchine Srl

Via Ca' Bella, 243 - Loc. Castello di Serravalle - 40053 Valsamoggia (BO) - ITALY
 ☎ +39 051 6705141 ☎ +39 051 6705156 ✉ info@entecerma.it 🌐 www.entecerma.it



高新技术企业证书

企业名称：济南鑫贝西生物技术有限公司

发证时间：2023年12月7日

批准机关：

证书编号：GR202337004559

有效期：三年





中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注准20143222263

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首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-1500 II A2-2X
结构及组成	II级A2型生物安全柜是由柜体、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A2型生物安全柜是具有前窗操作口的安全柜，操作者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	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：二〇二三年六月二日

生效日期：二〇二四年四月二十八日

有效期至：二〇二九年四月二十七日



国家药品监督管理局电子证照 <https://zwfw.nmpa.gov.cn> 2023-06-07 11:53:08:008

4.查询链接

官网链接:

<http://www.xinbeixi.cn/>

产品页面链接:

<http://www.xinbeixi.cn/product/show-19.html>



5.技术白皮书

生物安全柜主要技术参数

型号：BSC-1500 II A2-X



一、技术参数

1、安全柜基本参数：

- (1) 分类：A2 型，30%外排，100%循环
- (2) 外部尺寸 \geq (L×D×H) 1500mm×755mm×2200mm；
- (3) 内部尺寸 \geq (L×D×H) 1350mm×660mm×660mm 。
- (4) 台面距离地面高度：770mm (尺寸可根据要求订制修改)
- (5) 风速： 平均下降风速：0.33±0.025m/s； 平均吸入口风速 0.53±0.025m/s
- (6) 系统排风总量：520 m³/h
- (7) 额定功率：1600VA (包含操作区插座负载，总负载不能超过 1000VA, 单个插座功率最大 500VA)
- (8) 噪音等级：≤67dB (A)
- (9) 照明：≥1000lx
- * (10) 过滤效率：送风和排风过滤器均采用知名品牌的硼硅酸盐玻璃纤维材质的 ULPA 高效过滤器，对 0.12 μm 颗粒过滤效率≥99.9995%
- (11) 注册证号：国械注准 20143222263
- (12) 重量：毛重 316KG
- (13) 使用人数：1—2 人

2、生物安全性：

- (1) 人员安全性：用碘化钾 (KI) 法测试，前窗操作口的保护因子应不小于 1×10^5

(2) 产品安全性：菌落数 ≤ 5 CFU/次

(3) 交叉污染安全性：菌落数 ≤ 2 CFU/次

二、结构功能特点：

- 1、济南鑫贝西生物技术有限公司是中华人民共和国医药行业《YY0569-2011 II级生物安全柜》产品标准的起草单位之一；其安全柜既符合行标《YY0569-2011 II级生物安全柜》，也符合国标《GB 41918-2022 生物安全柜》的要求。
- 2、柜体采用 10° 倾斜角设计，符合人体工程学原理，视角更大，操作方便且更加人性化；
- 3、安全柜裸露工作区三侧壁板采用优质304#不锈钢一体化结构，内部可清洗部位采用8mm大圆角处理，不留死角，易于清洁；
- 4、工作区采用四面（左右二侧、后部、底部）负压环绕设计工作区内，保护性更好、更安全；
- 5、工作台面材质为优质304#不锈钢，采用盆状式设计，即使实验有废液溢出，也不会流入积液槽中，便于清理；
- * 6、福马脚轮设计：脚轮与支架一体化设计，安全柜即可通过脚轮安全移动，也可以通过调节脚轮支脚进行固定和调节；
- 7、柜体和支架可分离，支架高度可根据实际情况订制修改；
- 8、合理的结构设计：安全柜过滤器和风机的维修、更换，都可在安全柜的前侧进行，单人即可更换，更加快捷；柜子底部四个垫块预留出搬抬空间，搬运更加安全方便。
- * 9、前窗玻璃采用双层夹胶防爆安全玻璃；即使玻璃破损，也不会伤人，并且生物安全柜还能正常工作，直到实验结束，更好的保护了人员及实验的安全；
- * 10、超大4.7英寸LCD彩色液晶显示屏，全参数显示，实时动态显示操作区的下降气流流速和流入气流流速，显示安全柜的整体运行时间，UV灯的运行时间，操作区的温度和湿度，送风和排风过滤器的阻力，显示过滤器的使用时间并由条码显示过滤器的使用寿命，条码全部点亮是过滤器寿命到期，运行状态全部显示，一目了然；
- * 11、脚踏电动、轻触按键、遥控电动三种方式灵活控制玻璃门升降，玻璃门升降到安全操作高度时，自动停止升降，使操作更加方便；且玻璃门升降时不用直接接触玻璃，使实验人员更安全；
- 12、遥控控制：安全柜的所有按键操作，都可通过遥控控制实现，使安全柜的使用更加快捷方便；且遥控器的使用，大大减少了使用者与安全柜的直接接触，更加保护了使用者的人身安全；
- 13、具有预约定时功能，能自动设定安全柜定时开机、关机及紫外灯消毒时间，大大节省了工作时间，提高了工作效率；
- 14、严格的气密性检测：安全柜内加压500Pa，保持10min后气压不低于450Pa。
- 15、前窗气流隔断设计：防止了气流通过前窗侧壁及上侧进行泄露，使试验更加安全；
- 16、优良的风机选用：风机的电机当安全柜在正常运行而不调整电机的速度控制，经过过滤器的风压下降50%时，风机的排气量下降不超过10%

17、完善的报警系统：

- (1) 玻璃门不在安全高度报警：玻璃门安全高度为 200mm，当安全柜前侧高于或低于安全高度时，安全柜会声光报警；
- (2) 过滤器压力超高报警：当过滤器的阻力变大，安全柜会声光报警
- (3) 过滤器失效更换报警：当过滤器寿命使用到期后，会有过滤器更换声光报警；
- (4) 气流波动报警：当安全柜的气流波动超过标称值的 20%时，声光报警，

18、安全的连锁保护设计：对误操作均设置连锁保护，即使误操作，也不会造成伤害

(1) 安全柜风机与玻璃门互锁：当安全柜玻璃门落到最底部时，安全柜风机自动关闭，更改保护了安全柜的使用，增加了安全柜的使用寿命

(2) 紫外灯与安全柜玻璃门、风机及照明灯互锁：当玻璃落到底部且照明灯不开启时，紫外灯才能开启，防止紫外灯误操作对人体造成危害，更加保护了人员的安全；

*19、前窗关闭双重触发信号，使紫外灯杀菌消毒功能正常开启；

*20、负压风道设有异物过滤结构，防止纸屑等异物进入风机系统影响产品正常运行；

三、资格证明和技术文件

- 1 ISO9001 质量管理认证
- 2 ISO14001 环境管理体系认证
- 3 ISO13485 及 CE 认证
- 4 国家食品药品监督管理局核发的生物安全柜产品注册证
- 5 具有国家食品药品监督管理局认可的实验室出具的符合《GB/T 18268.1-2010 测量、控制和实验室用的电设备电磁兼容性要求 第 1 部分：通用要求》标准的检测报告

四、设备配置清单

主机 1 台、底座 1 套、内风机 1 台、送风过滤器 1 套、排风过滤器 1 套、国标插座 2 个、遥控器 1 件、脚踏开关 1 件、紫外灯 1 件、照明灯 2 件、水龙头 1 件（选配）、气龙头 1 件（选配）、搁手架 1 套（选配）。

编号	名称	规格	生产厂家
ADF01	保险管	10A	鄞城天亿科技电子有限公司
ADF02	保险管	5A	鄞城天亿科技电子有限公司
ADF03	灯座 T8	LG13-01A	衢州市创强电器有限公司
ADF04	紫外灯管	T6 40W	广东雪莱特光电科技股份有限公司
ADF05	LED 日光灯管	2*16W	广东三雄极光照明股份有限公司
ADF06	紫外灯镇流器	1*TL8-36W	广东三雄极光照明股份有限公司
ADF07	上过滤器(排风过滤器)	920*420*69mm	山东达洁过滤器有限公司
ADF08	下过滤器(送风过滤器)	1350*470*69mm	山东达洁过滤器有限公司
ADF09	风机	DH230A2-AG5-05-003	广东泛仕达机电有限公司
ADF10	VA 显示屏安全柜控制板	液晶控制板(电路板、显示屏)	济南鑫贝西生物技术有限公司
ADF11	遥控器(含电池)	WGJ14371	沧州森源电子科技有限公司

ADF12	电源锁双开双闭	LA42Y2P-20B	昆山凯佳机械工业有限公司
ADF13	玻璃	1432*685*6.38mm	山东耀华玻璃有限公司
ADF14	三芯防溅插座	250V 16A	济南圣泉电子有限公司
ADF15	脚踏开关	双踏板（线长4米）	乐清市明德电器有限公司
ADF16	主机	ADF-**	济南鑫贝西生物技术有限公司
ADF17	底座	ADF-99	济南鑫贝西生物技术有限公司
ADF18	水龙头（选配）	WNX093	开平市水口镇南强五金水暖铸造厂
ADF19	气龙头（选配）	WNX094	开平市水口镇南强五金水暖铸造厂
ADF20	搁手架（选配）		济南鑫贝西生物技术有限公司



A2 系列生物安全柜
技术白皮书



济南鑫贝西生物技术有限公司



一 产品简介

1.1 主要用途和适用范围

生物安全柜适用于对操作过程中的人员、产品及环境进行的保护。前窗操作口向内吸入的负压气流用于保护人员的安全；经高效过滤器过滤的垂直下降气流用于保护产品；气流经高效过滤器过滤后排出保护环境不受污染。

1.2 品种、规格、型号的组成及其代表意义

生物安全柜（以下简称“安全柜”）型号与命名规则如下：



注1：A2型：70%气体循环,30%气体排放室内；

1.3 使用环境条件、工作条件和运输条件

使用环境条件：

- (1) 仅适用于室内；
- (2) 环境温度：10℃~30℃；
- (3) 相对湿度：≤70%；
- (4) 大气压力范围：80 kPa~106 kPa；
- (5) 工作电压：220V 50Hz

- 工作条件：
- (1) 产品应在室内使用，并置于相对洁净和无震源处。
 - (2) 产品放置周围应留有一定的空间。建议顶部应与房顶至少留有 30 厘米的排风空间。
 - (3) 在安全柜附近，尤其是正面不得有≥0.5m/s 的气流。(须避免在人员进出多的场所、门的通风口附近使用)。

运输条件：安全柜采用木箱包装，适用于一般交通工具运输。运输、储存过程中应严格按照包装、储运图示标志进行，严禁碰撞、横倒、防止雨、雪侵袭，以免造成损坏、锈蚀。

二 结构特征

生物安全柜由柜体、前窗操作口、支撑脚及脚轮、电机、集液槽、过滤器、控制面板及紫外灯和照明光源组成。

三 工作原理

生物安全柜是一种垂直单向流型局部空气净化设备。空气经预过滤器过滤后，在风机的作用下进入静压箱，经高效过滤器过滤后进入操作区。操作区左右及后部腔体均为负压风道，使工作区与外部环境形成气幕及柜体双层隔离，从而形成高洁净的工作环境，同时工作区被负压包围，保证样品不发生泄漏。

四 技术特性

4.1 主要性能

- 1、济南鑫贝西生物技术有限公司是中华人民共和国医药行业《YY0569-2011 II级生物安全柜》产品标准的起草单位之一；其安全柜既符合行标《YY0569-2011 II级生物安全柜》，也符合国标《GB 41918-2022 生物安全柜》的要求。
- 2、柜体采用 10° 倾斜角设计，符合人体工程学原理，视角更大，操作方便且更加人性化；
- 3、安全柜裸露工作区三侧壁板采用优质 304# 不锈钢一体化结构，内部可清洗部位采用 8mm 大圆角处理，不留死角，易于清洁；
- 4、工作区采用四面（左右二侧、后部、底部）负压环绕设计工作区内，保护性更好、更安全；
- 5、工作台面材质为优质 304# 不锈钢，采用盆状式设计，即使实验有废液溢出，也不会流入积液槽中，便于清理；
- * 6、福马脚轮设计：脚轮与支架一体化设计，安全柜即可通过脚轮安全移动，也可以通过调节脚轮支脚进行固定和调平；
- 7、柜体和支架可分离，支架高度可根据实际情况订制修改；
- 8、合理的结构设计：安全柜过滤器和风机的维修、更换，都可在安全柜的前侧进行，单人即可更换，更加快捷；柜子底部四个垫块预留出搬抬空间，搬运更加安全方便。
- * 9、前窗玻璃采用双层夹胶防爆安全玻璃；即使玻璃破损，也不会伤人，并且生物安全柜还能正常工作，直到实验结束，更好的保护了人员及实验的安全；
- * 10、超大 4.7 英寸 LCD 彩色液晶显示屏，全参数显示，实时动态显示操作区的下降气流流速和流入气流流速，显示安全柜的整体运行时间，UV 灯的运行时间，操作区的温度和湿度，送风和排风过滤器的阻力，显示过滤器的使用时间并由条码显示过滤器的使用寿命，条码全部点亮是过滤器寿命到期，运行状态全部显示，一目了然；
- * 11、脚踏电动、轻触按键、遥控电动三种方式灵活控制玻璃门升降，玻璃门升降到安全操作高度时，自动停止升降，使操作更加方便；且玻璃门升降时不用直接接触玻璃，使实验人员更安全；
- 12、遥控控制：安全柜的所有按键操作，都可通过遥控控制实现，使安全柜的使用更加快捷方便；且遥控器的使用，大大减少了使用者与安全柜的直接接触，更加保护了使用者的人身安全；
- 13、具有预约定时功能，能自动设定安全柜定时开机、关机及紫外灯消毒时间，大大节省了工作时间，提高了工作效率；
- 14、严格的气密性检测：安全柜内加压 500Pa，保持 10min 后气压不低于 450Pa。
- 15、前窗气流隔断设计：防止了气流通过前窗侧壁及上侧进行泄露，使试验更加安全；
- 16、优良的风机选用：风机的电机当安全柜在正常运行而不调整电机的速度控制，经过滤器的风压下降 50% 时，风机的排气量下降不超过 10%。
- 17、完善的报警系统：

(1) 玻璃门不在安全高度报警：玻璃门安全高度为 200mm，当安全柜前侧高于或低于安全高度时，安全柜会声光报警；

(2) 过滤器压力超高报警：当过滤器的阻力变大，安全柜会声光报警

(3) 过滤器失效更换报警：当过滤器寿命使用到期后，会有过滤器更换声光报警；

(4) 气流波动报警：当安全柜的气流波动超过标称值的 20%时，声光报警，

18、安全的连锁保护设计：对误操作均设置连锁保护，即使误操作，也不会造成伤害

(1) 安全柜风机与玻璃门互锁：当安全柜玻璃门落到最底部时，安全柜风机自动关闭，更改保护了安全柜的使用，增加了安全柜的使用寿命

(2) 紫外灯与安全柜玻璃门、风机及照明灯互锁：当玻璃落到底部且照明灯不开启时，紫外灯才能开启，防止紫外灯误操作对人体造成危害，更加保护了人员的安全；

*19、前窗关闭双重触发信号，使紫外灯杀菌消毒功能正常开启；

*20、负压风道设有异物过滤结构，防止纸屑等异物进入风机系统影响产品正常运行；

4.2 主要参数

订货号	
参数	BSC-1500IIA2-X
工作区尺寸 (宽×深×高)	1350mm×600mm×660mm
外形尺寸 (宽×深×高)	1500mm×755mm×2200mm
下降风速	0.33±0.025m/s
流入风速	0.53±0.025m/s
噪音	≤67dB (A)
振动/半峰值	≤5 μm
照度	≥1000Lx
电源	220V~50Hz
额定功率(含负载)	1600VA
LED 灯功率	16W×2
紫外灯功率	40W×1
净重	285kg

五 资格证明和技术文件

- *1 ISO9001 质量管理认证
- *2 ISO14001 环境管理体系认证
- *2 ISO13485 及 CE 认证
- *3 国家食品药品监督管理局核发的生物安全柜产品注册证
- *4 具有国家食品药品监督管理局认证的实验室出具的符合《GB/T 18268.1-2010 测量、控制和实验室用的电设备电磁兼容性要求 第1部分：通用要求》标准的检测报告



6.检测报告



检 验 报 告

报告编号：W-E-0080-2022

委托方 济南鑫贝西生物技术有限公司

样品名称 生物安全柜

型 号 BSC-1500 II A2-

检验类别 生物检验 ()

注册补充检验 ()

其他检验 (√) 电磁兼容委托检验

北京市医疗器械检验研究院

报告专用章
(2)
11010210047381



注意事项

- 一、报告无检测机构检验报告专用章或检验单位公章无效。
- 二、报告未经检测机构书面批准不得复制。
- 三、复制报告未重新加盖检测机构检验报告专用章或检验单位公章无效。
- 四、报告无批准人签字无效。
- 五、报告涂改无效。
- 六、对报告若有异议，应于收到报告之日起十五日内以书面方式向检验单位提出，逾期不予受理。
- 七、报告仅对来样负责。
- 八、注册检验类的报告仅用于医疗器械产品注册与备案。
- 九、我院仅对自行开展的检验工作负责，不对分包机构检验的内容及委托方提供的数据等负责。

地 址：北京市中关村科技园通州园光机电一体化产业基地兴光二街7号

电 话：010-57901388、57901588

传 真：010-57901377

邮政编码：101111



北京市医疗器械检验研究院 检验报告首页

报告编号: W-E-0080-2022

共 33 页; 第 1 页

样品名称	生物安全柜		样品编号	/
	送样 (√)	抽样 ()		
商 标	BIOBASE		型号规格	BSC-1500 II A2-X
委托方	济南鑫贝西生物技术有限公		检验类别	电磁兼容委托检验
委托方地址	山东省济南市平阴县安城工业园		产 品 编 号 / 批 号	BSC15A220400001AY
生产单位	济南鑫贝西生物技术有限公		抽样单编号	/
受检单位	济南鑫贝西生物技术有限公司		生产日期	2022.04
抽样单位	/		样品数量	1 台
抽样地点	/		抽样基数	/
抽样日期	/		检验地点	本院通州实验室
收样日期	2022 年 06 月 09 日		检验日期	2022-06-09~2023-01-05
检验项目	GB/T 18268.1-2010 全项目, 项目的具体内容见“4. 试验结果概述”。			
检验依据	GB/T 18268.1-2010 《测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第 1 部分: 通用要求》			
检验结论	<p>被检样品符合 GB/T 18268.1-2010 要求。</p> <p style="text-align: right;">(检验报告专用章或检验单位公章)</p> <p style="text-align: right;">签发日期: 2023 年 01 月 08 日</p>			
备 注	1) 报告中“/”表示此项空白, “—”表示不适用; 在天线极性中, H 表示水平, V 表示垂直。			

批准: 审核: 检验:

职务:



7.产品部分用户名单

部分用户名单	
甘肃省第二人民医院	民和县人民医院
甘肃中医药大学附属医院	海南州人民医院
甘肃省第三人民医院	贵德县人民医院
甘肃省中医院	乐都区岗沟卫生院
甘肃省嘉峪关市第一人民医院南院区	茫崖市人民医院设备科
嘉峪关市第一人民医院	青海省海北州刚察县疾控中心
甘肃省张掖市第二人民医院	青海省海西蒙古藏族自治州大柴旦疾控中心
甘肃武威市第二人民医院	黄南州同仁市隆务镇吾屯下村市疾控中心
定西市第二人民医院	青海省泽库县疾病预防控制中心
陇西县第二人民医院	河南蒙古族自治县疾病预防控制中心
甘肃省天水市第一人民医院	青海省德令哈市疾病预防控制中心
张掖市第二人民医院设备科	青海省互助县疾控中心
天水市第三人民医院	都兰县疾控中心
甘肃省天祝县藏医院	海西州人民医院
兰州大学第二医院	青海人和天地医疗器械有限公司
兰州市第三人医院	都兰县人民医院
甘肃省白银市白银区妇幼保健院（北京路）检验科	青海伟一医疗科技有限公司
榆中县第三人民医院	青海省海西州人民医院
甘肃省武威市凉州医院	茫崖市第一人民医院
甘肃省庆阳市宁县人民医院	海南藏族自治州兴海县藏医院
天水市疾病预防控制中心	甘肃省两当县人民医院
甘肃省兰州市皋兰县人民医院设备科	甘肃省陇南市文县第一人民医院
甘肃省庆阳市合水县人民医院	华亭市中医医院
张掖市疾病预防控制中心	兰州市安宁区疾控中心
景泰县中医院	渭源县中西医结合医院
甘肃省陇南市徽县畜牧兽医局	陇西县疾病预防控制中心
甘肃省兰州市红古区海石湾镇	西和县中医院
永靖县人民医院	庆阳市西峰区疫控中心
镇原县人民医院	甘肃省平凉市华亭市西大街疾病预防控制中心
甘肃省临夏市广河县人民医院	天祝藏族自治县人民医院
肃南裕固族自治县人民医院	甘肃省天水市麦积区疾病预防控制中心
岷县人民医院	甘肃省两当县疾病预防控制中心
甘肃省平凉市静宁县中医院	白银市平川区中心医院
甘肃省甘南藏族自治州舟曲县疾病预防控制中心	甘肃省甘南州合作市卓尼县疾控中心
正宁县疾控中心	庄浪县人民医院
徽县人民医院	夏河县疾病预防控制中心检验检测科
甘肃省武威市民勤县人民医院	渊泉镇疾控中心
甘肃省平凉市静宁县人民医院	定西市中医医院
积石山县人民医院	镇原县疾病预防控制中心
东乡县人民医院	碌曲县疾控中心

甘肃省临夏回族自治州临夏市人民医院	甘肃达尔健康康复医院
临夏县人民医院	高台县疾控中心
两当县人民医院	甘肃省兰州市城关区兰州市第二人民医院
甘肃省平凉市泾川县人民医院	甘肃省康乐县卫生综合服务中心
陇西县第三人民医院	靖远县疾病预防控制中心
古浪县疾病预防控制中心	会宁县第二人民医院
泾川县疾控中心	张掖人民医院
榆中县人民医院	民乐县中医医院
山丹县人民医院	庆城县卫生局
灵台县疾病预防控制中心	甘肃省金昌市永昌县疾病预防控制中心
会宁县中医医院	民乐县疾病预防控制中心
陇西中医院	甘肃省临夏州妇幼保健院
甘肃省庆阳市宁县中医院	玛曲县疾病预防控制中心
碌曲县人民医院	甘肃省平凉市庄浪县疾控中心

8.备品备件

生物安全柜主要易损易耗件清单

产品名称	型号	数量	单位	单价	生产制造企业	备注
过滤器	920*420*69	1	片	6000	山东达洁过滤器有限公司	每 1-2 年更换一次，根据客户使用情况。
过滤器	1380*470*69	1	片	6000	山东达洁过滤器有限公司	
主板	液晶控制板 (强电板、弱电板、显示屏)	1	套	3000	济南鑫贝西生物技术有限公司	根据客户使用情况，损坏后更换
紫外灯镇流器	1*TL8-36W	1	件	500	广东三雄极光照明股份有限公司	
遥控器	WGJ14371	1	件	500	沧州森源电子科技有限公司	
电源锁	LA42Y2P-20B	1	件	500	昆山凯佳机械工业有限公司	
紫外灯管	T6 40W	1	根	300	青岛雪莱特光电科技股份有限公司	
LED 日光灯管	2*16W	1	根	300	广东三雄极光照明股份有限公司	
保险管座	LG13-01A	1	件	600	鄞城天亿科技电子有限公司	
脚踏开关	双踏板(线长 4 米)	1	件	600	乐清市明德电器有限公司	

10.厂家售后服务承诺及培训计划

售后服务承诺书及培训计划

培训方案:

公司对投标产品安排了详细的培训计划,保证用户都能够熟练、正确操作使用产品,能够对其进行一般的维修和维护。

培训方式:

(1)现场培训:产品使用时由专业工程师就货物的安装、启动、运行、维护对买方操作人员进行免费现场培训。

(2)远程培训:产品在使用过程中,操作员遇到不懂得问题,可以随时电话联系工程师,由工程师远程进行培训。

(3)回访培训:驻地办事处工程师回不定期上门回访,可解决操作人员遇到的疑难问题。

售后服务:

我们始终坚持“始于客户需求、止于客户满意”的宗旨,注重产品质量与售后服务,多年来赢得用户极佳的声誉。

售后服务经理全权负责制:

- 1) 负责售后服务部的日常管理。
- 2) 负责对售后服务人员的管理、考核,并组织对其进行培训。
- 3) 负责对售后服务人员的全面安排。
- 4) 负责对售后服务信息的收集。
- 5) 负责对质管部、营销部、开发部和供应部的接口。
- 6) 负责仪器的安装启动和维修。
- 7) 负责对操作人员进行操作的培训。
- 8) 确定本部的工作方针和工作策略。

保证措施:

1.每台设备均附有说明书、货物的合格证、装箱单等技术资料;随机的备品备件、专用工具齐全。

2.设备到达用户所在地后,用户准备好安装条件,并及时电话通知售后服务中心,在 24 个小时内上门安装、启动。

3.质保期严格按照国家标准执行,质保期内在正常使用情况下由于设备自身原因所发生的问题,厂家免费维修,直至恢复正常。消耗品不在保修范围内。

4.负责对用户进行产品基本原理、使用、操作、保养维护等全面培训。

5.响应时间和程度:在设备运行发生故障时,接到用户维修的通知后,2小时内做出响应,48小时内到达用户现场予以维修,直到解除故障为止。

技术支持:我们承诺对此次投标的设备,进行终身维护;提供24小时远程诊断服务;对设备委派工程师进行定期巡检;进行日常维护和保养,与使用人员进行技术交流,并对使用人员进行技术指导。

维修成本:质保期内因设备自身的原因所发生的费用均由制造商承担;质保期外对所更换配件、零部件按出厂价收取材料成本费,减轻用户负担。

如对我们的售后服务工作有任何意见和问题,请在周一至周六工作时间拨打上述电话进行投诉。对客户的来电、来信和来访所反映的问题,我们均详细记录,公司售后服务总部会及时妥善处理,给客户以满意答复。客户服务电话:

0531-81219820

我公司在西北地区设有专门的售后服务中心,名单请详见附表。

联系人	联系电话
赵飞	18853102809
张晓哲	15990903017
白小亮	15106905137

质量保证承诺书

为了规范医疗器械的质量管理，保障患者使用医疗器械的安全性、有效性，经协商，乙方对甲方作如下承诺：

一、乙方根据甲方要求提供所售医疗器材的证件，如医疗器械注册证、登记表、生产许可证、经营许可证、营业执照、委托授权书（包括公司对公司、公司对业务员的层层授权）、业务员身份证复印件等，保证医疗器械的合格、合法。

二、乙方提供有关质量检验文件、资料。

三、乙方根据甲方要求的时间、地点、数量、规格等及时送货，由于乙方送货不及时而造成甲方的任何损失由乙方全部承担赔偿责任，甲方将根据乙方送货情况酌情采取延后付款时间、减少定货量、停止定货等对应措施。

四、乙方应积极配合甲方处理各种检查相关事宜，包括省、市药监局、医院等部门的检查，如由于乙方产品本身的质量、消毒灭菌未达到要求或证物不符等问题发生的任何费用，均由乙方承担。

五、如乙方所送货物在领用或检查时发现产品本身质量问题，乙方应立即无条件免费更换，若已造成甲方任何损失，乙方应全部承担赔偿责任。

此质量保证承诺书一式两份，甲、乙双方各执一份，乙方签字盖章后生效。一年为一个保证期。

配送方案

公司本着对用户负责的态度,对本公司生产的每一件产品都倾注了极大的心血,努力做到最好。按招标人的要求,我们经过仔细的研究,对本次投标的整个供货进度计划做如下安排:

一、合同签订后,我公司保证货物是全新、未使用过的,并完全符合合同规定的质量、规格和性能的要求的正品。我公司商务中心将会立即与最终用户取得联系,了解用户的现场情况(如用户实验室所在楼层及大小,适合何种运输条件等)后,采取相应的措施,根据用户地理位置确定货物运输所走路线,由商务中心统一调度,安排安全柜的发运事宜。然后由售后中心统一调度,安排各地安装小组在当地负责安全柜的安装、调试工作。

产品的生产安排由公司仪器总监全面负责生产的监督管理,并会同生产调度部、研发中心、制造中心、质检中心实施生产和全过程的质量控制。具体方案如下:

仪器总监→生产调度部、研发中心→制造中心(生产)→商务中心→客服中心(设备的安装、调试、人员培训)

此方案为我公司对此次招标货物安装、调试、培训的工作流程。

二、在发运过程中由客服中心统一协调,进行安装、调试及最终用户的培训工作。安装、调试工作及培训工作非常重要,必须由我公司专业人员来完成,它关系到实验结果的准确性,更关系到从业人员的健康和环境的保护。

调试方案

项目 序号	调试方案服务内容	派出人员构成	计划人/日数	地点	接到通知后最晚到达时间
1	到货协助验收	售后服务中心就近安排	1台/1人/天	到货地点	2个工作日内
2	安装	1人	1台/1人/天	到货地点	地市级用户： 12小时内 县用户： 24小时内
3	调试	1人	1台/1人/天	到货地点	地市级用户： 12小时内 县用户： 24小时内
4	试运行	1人	1台/1人/天	到货地点	地市级用户： 12小时内 县用户： 24小时内
5	检修和维护	A. 检修：1人； B. 维护：1年维护人	1台/1人/天	到货地点	地市级用户： 12小时内 县用户： 24小时内
6	出现质量及技术故障	A. 电话指导：1人 B. 登门服务：1人	1台/1人/天	到货地点	地市级用户： 12小时内 县用户： 24小时内
7	提供缺件及正常备品备件	A. 邮寄 B. 人员携带：1人	1人	到货地点	A. 邮寄 B. 人员携带： 1人
8	定期回访	A. 安装完三天内：电话回访； B. 安装完三个月时：电话回访 C. 安装完一年时：定期维护	1人	到货地点	

11.产品专利证书

证书号第18695757号



实用新型专利证书

实用新型名称：一种生物安全柜

发明人：孟坤;李帅;刘新成;高才军;王日成;张可

专利号：ZL 2022 2 2867411.3

专利申请日：2022年10月31日

专利权人：济南鑫贝西生物技术有限公司

地址：250400 山东省济南市平阴县安城镇莱博智能制造产业园

授权公告日：2023年03月24日 授权公告号：CN 218689585 U

国家知识产权局依照中华人民共和国专利法经过初步审查，决定授予专利权，颁发实用新型专利证书并在专利登记簿上予以登记。专利权自授权公告之日起生效。专利权期限为十年，自申请日起算。

专利书记载专利权登记时的法律状况。专利权的转移、质押、无效、终止、恢复和专利权人的姓名或名称、国籍、地址变更等事项记载在专利登记簿上。



局长
申长雨

申长雨



第1页(共2页)

其他事项参见续页

证书号第5044351号



外观设计专利证书

外观设计名称：三级生物安全柜

设计人：王日成;袁文虎;陈清华

专利号：ZL 2017 3 0651527.5

专利申请日：2017年12月15日

专利权人：济南鑫贝西生物技术有限公司

地址：250031 山东省济南市天桥区蓝调一路6号天桥区科技孵化器大楼五层

授权公告日：2019年02月01日 授权公告号：CN 305023779 S

国家知识产权局依照中华人民共和国专利法经过初步审查，决定授予专利权，颁发外观设计专利证书并在专利登记簿上予以登记。专利权自授权公告之日起生效。专利权期限为十年，自申请日起算。

专利证书记载专利权登记时的法律状况。专利权的转移、质押、无效、终止、恢复和专利权人的姓名或名称、国籍、地址变更等事项记载在专利登记簿上。



局长
申长雨

申长雨



第1页 (共2页)

其他事项参见背面

证书号第 4111165 号



实用新型专利证书

实用新型名称：一种吹冷风的生物安全柜



发明人：甘宜梧；王日成；王琦；谢清华；李博；田洪昌

专利号：ZL 2014 2 0447074.5

专利申请日：2014 年 08 月 11 日

专利权人：济南鑫贝西生物技术有限公司



授权公告日：2015 年 02 月 04 日

本实用新型经过本局依照中华人民共和国专利法进行初步审查，决定授予专利权，颁发本证书并在专利登记簿上予以登记。专利权自授权公告之日起生效。

本专利的专利权期限为十年，自申请日起算。专利权人应当依照专利法及其实施细则规定缴纳年费。本专利的年费应当在每年 08 月 11 日前缴纳。未按照规定缴纳年费的，专利权自应当缴纳年费期满之日起终止。

专利证书记载专利权登记时的法律状况。专利权的转移、质押、无效、终止、恢复和专利权人的姓名或名称、国籍、地址变更等事项记载在专利登记簿上。



局长
申长雨

申长雨



证书号第6494331号



发明专利证书

发明名称：一种支撑块及生物安全柜

发明人：孟坤;李帅;刘新成;王日成

专利号：ZL 2023 1 0174705.4

专利申请日：2023年02月28日

专利权人：济南鑫贝西生物技术有限公司

地址：250400 山东省济南市平阴县安城镇欧莱博智能制造产业园

授权公告日：2023年11月17日

授权公告号：CN 115888868 B

国家知识产权局依照中华人民共和国专利法进行审查，决定授予专利权，颁发发明专利证书并在专利登记簿上予以登记。专利权自授权公告之日起生效。专利权期限为二十年，自申请日起算。

专利证书记载专利权登记时的法律状况。专利权的转移、质押、无效、终止、恢复和专利权人的姓名或名称、国籍、地址变更等事项记载在专利登记簿上。



局长
申长雨

申长雨



第1页(共2页)

其他事项参见续页

证书号第6431037号



外观设计专利证书

外观设计名称：生物安全柜

设计人：袁文虎;王日成;李美东;刘新成;孟坤

专利号：ZL 2020 3 0428807.1

专利申请日：2020年07月31日

专利权人：济南鑫贝西生物技术有限公司

地址：250000 山东省济南市天桥区蓝翔中路6号天桥区科技孵化器大楼五层

授权公告日：2021年03月23日

授权公告号：CN 306405156 S

国家知识产权局依照中华人民共和国专利法经过初步审查，决定授予专利权，颁发外观设计专利证书并在专利登记簿上予以登记。专利权自授权公告之日起生效，专利权期限为十年，自申请日起算。

专利证书记载专利权登记时的法律状况。专利权的转移、质押、无效、终止、恢复和专利权人的姓名或名称、国籍、地址变更等事项记载在专利登记簿上。



局长
申长雨

2021年03月23日

第1页 (共2页)

其他事项参见续页

证书号第 8273215 号



实用新型专利证书

实用新型名称：带真空系统的生物安全柜

发明人：刘新成;邱贵平;李义虎;李瑞

专利号：ZL 2018 2 0667133.8

专利申请日：2018 年 05 月 04 日

专利权人：济南鑫贝西生物技术有限公司

地址：250000 山东省济南市天桥区蓝翔中路 6 号天桥区科技孵化器大楼五层

授权公告日：2018 年 12 月 28 日 授权公告号：CN 208288036 U

国家知识产权局依照中华人民共和国专利法及其实施细则的有关规定，对发明专利申请进行初步审查，决定授予专利权，颁发实用新型专利证书并在专利登记簿予以登记。专利权的保护自公告之日起生效。专利权期限为十年，自申请日起算。

专利证书记载专利权登记簿的法律状况。专利权的转移、质押、无效、终止、恢复和专利权人的姓名或名称、国籍、地址变更等事项记载在专利登记簿上。



局长
申长雨

申长雨



第 1 页 (共 2 页)

其他事项参见背面

2. 供应商售后服务承诺书

投标人名称：乌鲁木齐徽瑞达自控技术有限公司

项目名称：昌吉州疾控中心(州卫生监督所)生物安全柜采购项目

项目编号：62025022138141308

一、系统设备供应及运输保障：

1、我方提供的全部货物，均按标准保护措施进行包装。

2、装运条件

(1) 我方负责安排货物到达买方指定地点，并承担一切运输费用。

(2) 货物到达现场后，经买卖双方代表共同开箱清点、检验合格并办理相关手续后日期应视为是货物的交货期。

二、项目工程技术人员保障及安装调试方案：

我方在产品到货后，会联系厂家售后、技术工程师，进行免费安装调试，并培训指导；进行操作试验，直至仪器运行正常，专业仪器应用技术工程师为仪器操作人员提供免费的操作及维护培训。如在新疆无售后人员的厂家，我方有技术人员亲自安装调试培训指导。

三、进度时间表：

我方承诺在合同签订后，将全部产品运抵采购人指定地点，与采购方一同确认厂家、型号及数量，并进行安装调试。

四、调试规范；检验标准；专用设备和验收方法；

调试、检验标准按家出厂标准。

五、培训计划；售后服务措施

待产品安装调试合格后，进行不少于 5 天的技术技术培训。技术人员现场演示及讲解产品使用方法，及注意事项。并且在使用过程中，采购方碰到技术问题，我方技术人员通过电话指导或上门讲解。

我方承诺，产品质保期实行“三包”质保 1 年；售后服务响应时间 2 小时，8 小时内上门服务。质量保证期自用户验收合格正式使用之日起开始计算。

服务电话：0991-7709518

24 小时售后服务电话：18139646286

售后服务地址：1、乌鲁木齐经济技术开发区（头屯河区）兴庆湖路 65 号

供应商：乌鲁木齐徽瑞达自控技术有限公司（公章）

法定代表人或委托人：_____
（签字或盖章）

日期：2025 年 2 月 25 日

3. 供应商医疗经营许可证



医疗器械经营许可证

许可证编号： 新乌市监械经营许 20220339 号 统一社会信用代码：91650100080201514C
企业名称： 乌鲁木齐瑞达自控技术有限公司 法定代表人： 谢升徽
住所： 新疆乌鲁木齐经济技术开发区（头屯河区）兴庆湖路35号 310、411、401 金源达
经营场所： 新疆乌鲁木齐经济技术开发区（头屯河区）兴庆湖路65号 310、411、401 金源达
库房地址： 1. 新疆乌鲁木齐经济技术开发区（头屯河区）兴庆湖路65号 310、411、401 金源达

经营范围： [2002]6801;6802;6803;6804;6805;6806;6807;6808;6809;6810;6812;6813;6815;6816;6820;6821;6822;6823;6824;6825;6826;6827;6828;6830;6831;6832;6833;6834;6840-2;6845;6841;6846;6854;6855;6858;6863;6864;6865;6866;6870;6877;
[2017]01;02;03;04;05;06;07;08;09;10;12;13;14;16;17;18;20;21;22;6840 体外诊断试剂（不需冷链运输、贮存）；



许可期限：自 2022 年 7 月 4 日 至 2027 年 7 月 3 日
发证部门：乌鲁木齐市场监督管理局
发证日期：2022 年 7 月 4 日

4. 供应商医疗备案凭证

第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号：新乌市监械经营备20220392号

企业名称	乌鲁木齐微瑞达自控技术有限公司
统一社会信用代码	91650100080201514C
法定代表人	谢升徽
企业负责人	谢升徽
住 所	新疆乌鲁木齐经济技术开发区（头屯河区）兴庆湖路65号 310、411、401
经营方式	批零兼营
经营场所	新疆乌鲁木齐经济技术开发区（头屯河区）兴庆湖路65号 310、411、401
库房地址	新疆乌鲁木齐经济技术开发区（头屯河区）兴庆湖路65号库区3号
经营范围	经营范围(2002):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;6830医用X射线设备;6831医用X射线附属设备及部件;6833医用核素设备;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(诊断试剂不需低温冷藏运输贮存);6845体外循环及血液处理设备;6841医用化验和基础设备器具;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; 经营范围(2017):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、输液和体外循环器械;11医疗器械消毒灭菌器械;12有源植入器械;13注射、穿刺和防护器械;14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康复器械;20中医器械;21医用软件;22临床检验器械;6840体外诊断试剂(不需冷链运输、贮存);

备案部门(公章)：乌鲁木齐市市场监督管理局

备案日期：2022年

4日