

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注准20173224629

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、山东省菏泽市鄄城县医疗器械产业园7号车间
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 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	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。 原注册证编号：国械注准20173544629

审批部门：国家药品监督管理局



批准日期：二〇二一年十二月二十九日

生效日期：二〇二二年十一月二十二日

有效期至：二〇二七年十一月二十一日





中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：国械注准20173224629

产品名称	生物安全柜
变更内容	<p>生产地址由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;变更为: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2号车间</p>
备注	<p>按新《分类目录》，该产品分类编码为22，管理类别为第三类。 本文件与“国械注准20173224629”注册证共同使用。</p>

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二二年十一月二十三日





中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：国械注准20173224629

产品名称	生物安全柜
变更内容	生产地址由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2号车间、山东省菏泽市鄄城县医疗器械产业园7号车间;变更为: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
备注	按新《分类目录》，该产品分类编码为22，管理类别为第三类。 本文件与“国械注准20173224629”注册证共同使用。

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二三年三月三十日





中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：国械注准20173224629

产品名称	生物安全柜
变更内容	本次变更内容如下：原注册证中产品技术要求进行变更，变更内容详见“产品技术要求变更对比表”。
备注	本文件与“国械注准20173224629”注册证共同使用。

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二四年二月七日

