

技术偏离表

序号	标的名称	招标技术要求	投标响应内容	偏离程度	备注
1	多病原核酸检测系统	1、用途：主要用于多重病原快速核酸检测，突发公共卫生事件应急检验，以及开展急性呼吸道传染病多病原监测工作等。	1、多病原核酸检测系统用途：主要用于多重病原快速核酸检测，突发公共卫生事件应急检验，以及开展急性呼吸道传染病多病原监测工作等。	响应	
		▲ 2、主要功能：实现多种病原体靶标检测，单机集开盖加样、核酸提取、体系构建、核酸检测四大功能于一体；触屏一键启动，实现“样本进，结果出”的一体化核酸检测。	2、多病原核酸检测系统主要功能：实现多种病原体靶标检测，实现单机集开盖加样、自动核酸提取、机器内进行体系构建、自动核酸检测四大功能于一体；触屏一键启动，实现“样本进，结果出”的一体化全实验流程自动核酸检测。	响应	佐证资料-详见多病原核酸检测系统技术白皮书第2项
		3、支持样本管直接上机，设备自动完成开盖、关盖操作。	3、多病原核酸检测系统支持样本管直接上机，不需要样本转移，节省实验时间，设备自动完成开盖、关盖操作，操作方便简单。	响应	
		4、样本类型：鼻咽拭子、血清、环境标本等。	4、支持多种样本类型：鼻咽拭子、血清、环境标本等。	响应	
		▲ 5、单机样本检测通量：可处理单样本也可	5、所投设备单机样本检测通量：可	响应	佐证资料-详见多病原核

		同时处理 8 个以内数量的多个样本，且不浪费试剂及耗材。	处理单样本也可同时处理 8 个以内数量的多个样本，根据样本数量可灵活上机，不会浪费试剂及耗材。		酸检测系统技术白皮书第 5 项
		6 、 荧光通道： ≥ 4 。	6 、 荧光通道： 4 个，可根据用户实验需求定制通道。	响应	
		7 、 平均升降温速率：升温 $\geq 5^{\circ}\text{C}/\text{s}$, 降温 $\geq 4^{\circ}\text{C}/\text{s}$ 。	7 、 所投设备平均升降温速率：升温 $\geq 5^{\circ}\text{C}/\text{s}$, 降温 $\geq 4^{\circ}\text{C}/\text{s}$ 。	响应	
▲		8 、 单个样本检测最大靶标数： ≥ 16 。	8 、 所投设备单个样本检测最大靶标数： ≥ 16 ，可满足多重病原检测需求。	响应	佐证资料-详见多病原核酸检测系统技术白皮书第 8 项
▲		9 、耗材条码读取：设备可自动识别提取试剂、检测试剂信息，完成程序设置。	9 、所投设备耗材条码读取：设备可自动识别提取试剂，根据不同提取试剂进行反应、设备可自动识别检测试剂信息，完成程序设置。	响应	佐证资料-详见多病原核酸检测系统技术白皮书第 9 项
		10 、试剂耗材运输类型：可常温运输。	10 、试剂耗材运输类型：可常温运输。	响应	
▲		11 、监测警示：设备自动识别样本管及试剂耗材加载位置是否正确对应，异常情况则警示提醒。	11 、所投设备监测警示：设备自动识别样本管及试剂耗材加载位置是否正确对应，自动判别并有异常情况则警示提醒。	响应	佐证资料-详见多病原核酸检测系统技术白皮书第 11 项
		12 、检测时间： $\leq 2\text{h}$ 。	12 、检测时间： $\leq 2\text{h}$, 实验时间快，效率高。	响应	

		13、样本上样量： $\leq 400\mu\text{l}$ 。 ▲ 14、运行方式：自带触摸屏，触屏点击操作，无需外接电脑，节省空间。	13、所投设备样本上样量： $\leq 400\mu\text{l}$ 。 ▲ 14、所投设备运行方式：自带触摸屏，触屏点击操作，无需外接电脑，节省空间。	响应 响应	佐证资料-详见多病原核酸检测系统技术白皮书第 14 项
	★	15、核酸提取方法：磁珠法，旋转混匀，扩增过程中无磁珠残留。	15、所投设备采用核酸提取方法：磁珠法，旋转混匀，扩增过程中无磁珠残留。	响应	佐证资料-详见多病原核酸检测系统技术白皮书第 15 项
		16、结果判读：人工或自动判读，实现仪器软件自动判读且自动生成报告，无需外接电脑或类似设备。	16、所投设备软件结果判读：人工或自动判读，实现仪器软件自动判读且自动生成报告，无需外接电脑或类似设备，节省实验空间。	响应	
	▲	17、防污染措施：不同处理过程具有独立的负压设计，形成实验分区，避免交叉污染；HEPA 过滤，出风口有开拆卸的 HEPA 过滤网，可定期更换，保证检测结果。	17、所投设备具备防污染措施：不同处理过程具有独立的负压设计，形成实验分区，避免交叉污染；HEPA 过滤，出风口有开拆卸的 HEPA 过滤网，可定期更换，保证检测结果。	响应	佐证资料-详见多病原核酸检测系统技术白皮书第 17 项
		18、匹配检测项目：呼吸道多病原检测试剂（国家疾控方案）、四大症候群检测试剂（国家致病菌识别网方案）、呼吸道检测试剂盒、腹泻检测试剂盒，同时支持根据用户需求定制。	18、所投设备匹配检测项目：呼吸道多病原检测试剂（国家疾控方案）、四大症候群检测试剂（国家致病菌识别网方案）、呼吸道检测试剂盒、腹泻检测试剂盒，同时支持根据用户需	响应	

			求定制，在原有实验需求可进行拓展定制。		
		19、检测灵敏度：最低达到 500copies/mL。	19、所投设备检测灵敏度：最低达到 500copies/mL。	响应	
		20、生物安全环境要求：对操作环境要求低，仪器移动无需校准，可进行即时现场检测。	20、所投设备生物安全环境要求：对操作环境要求低，仪器移动无需校准，可进行即时现场检测，使用场景灵活，多种场合可以使用。	响应	
		21、紫外灯消毒：两个紫外灯，保证消除充分。	21、所投设备具备紫外灯消毒：两个紫外灯，保证消除充分，提升实验环境安全性。	响应	
	▲	22、实验舱舱门开关方式：电动舱门，触屏点击进出仓图标即可，减少触碰舱门，避免污染。	22、所投设备实验舱舱门开关方式：电动舱门，触屏点击进出仓图标即可，减少触碰舱门，避免污染。	响应	佐证资料-详见多病原核酸检测系统技术白皮书第 22 项
2	医用冷藏箱	1、立式对开门设计，箱内有效容积 \geqslant 650L	1、所投设备采用立式对开门设计，箱内有效容积 650L，容量大，保存样本空间大。	响应	
		2、箱内温度控制范围：2℃~8℃	2、所投设备箱内温度控制范围：2℃~8℃，温度精确度高。	响应	
		3、数字显示箱内温度，微电脑控制，显示精度 \leqslant 0.1，带电源指示灯，可显示箱内	3、所投设备数字显示箱内温度，微电脑控制，显示精度 \leqslant 0.1，带电	响应	

		上部、下部温度以及平均温度。	源指示灯，可显示箱内上部、下部温度以及平均温度。		
		4、多重故障报警，具有蜂鸣报警、灯光闪烁、远程报警等3种报警方式，可实现高温报警、传感器故障报警、断电报警、电池电量低报警、开门报警、环温高报警。 15010210075770	4、所投设备多重故障报警，具有蜂鸣报警、灯光闪烁、远程报警等3种报警方式，可实现高温报警、传感器故障报警、断电报警、电池电量低报警、开门报警、环温高报警。	响应	
		5、断电后可声光报警持续8小时以上。	5、所投设备配有3.6V电池，断电后可声光报警持续24小时以上	正偏离	所投产品优于原招标参数8小时要求，声光报警持续24小时以上。佐证资料-详见医用冷藏箱技术白皮书第5项
	▲	6、高精度多路传感器设计，包括上温、下温、控制、环温等。	6、高精度5路传感器设计，包括上温、下温、化霜、控制、环温。	响应	佐证资料-详见医用冷藏箱技术白皮书第6项
		7、制冷系统为碳氢制冷剂。	7、制冷系统为碳氢制冷剂，品质保障，性能卓越	响应	
		8、蒸发风机采用至少2个轴流风机，冷凝风机采用1个罩极风机；	8、所投设备蒸发风机采用2个轴流风机，冷凝风机采用1个罩极风机；	响应	

	▲	9、双层玻璃门体，采用电极式电加热设计，满足 32℃，85%湿度无凝露。	9、所投设备采用双层玻璃门体，采用电极式电加热设计，满足 32℃，85%湿度无凝露。	响应	佐证资料-详见医用冷藏箱技术白皮书第 10 项
		10、门体可实现自动关门，防止用户忘记关门。	10、所投设备门体可实现 90° 自动关门，防止用户忘记关门	正偏离	优于原招标参数，门体可以实现 90° 自动关门，佐证资料-详见医用冷藏箱技术白皮书第 11 项
		11、带有 4 个可移动脚轮和 2 个可锁定的平衡底脚，方便产品移动和固定使用；	11、所投设备带有 4 个可移动脚轮和 2 个可锁定的平衡底脚，方便产品移动和固定使用；	响应	
		12、制造厂家须通过 ISO9001、ISO13485 认证，具有医疗器械生产许可证，产品具有医疗器械注册证。	12、海尔厂家通过 ISO9001、ISO13485 认证，具有医疗器械生产许可证，产品具有医疗器械注册证。	响应	佐证资料-详见海尔厂家证书，详见海尔厂家医疗生产许可证，详见海尔厂家医用冷藏箱产品医疗注册证
	▲	13、冷凝水自动蒸发功能，无需人工倒水；	13、所投设备具备冷凝水自动蒸发功	响应	佐证资料-详见医用冷藏

		能，无需人工倒水；		箱技术白皮书第 14 项
	14 、 12V 直流 LED 冷光源设计，光亮节能；	14 、所投设备具备 12V 直流 LED 冷光源设计，光亮节能；	响应	
	15 、门体带暗锁设计，保证存储物品的安全；	15 、所投设备具备门体带暗锁设计，保证存储物品的安全；	响应	
	16 、产品配有测试孔，方便用户对箱内温度进行监测；	16 、所投设备产品配有测试孔，方便用户对箱内温度进行监测；	响应	
	17 、产品需配置物品搁架少于 10 个；	17 、所投设备配置 10 个带价目条的搁架，可以根据实际使用情况调整搁架间距，保证箱内空间利用率；	响应	
	18 、产品内胆采用钢板喷涂设计；	18 、所投设备产品内胆采用钢板喷涂设计；	响应	
	19 、 USB 记录仪记录箱内数据（取数间隔 6-15 分钟，容量 8-10 年）；	19 、所投设备可选配 USB 记录仪记录箱内数据（取数间隔 6-15 分钟，容量 8-10 年）；	响应	
	20 、售后：整机质保不少于 1 年。 2 小时反映， 24-48 小时上门。各地市都有售后网点，提供网点名称，地址，联系人和电话。	20 、所投设备售后：整机质保 1 年。 20 分钟内响应， 4 小时上门。各地市都有售后网点，已提供网点名称，地址，联系人和电话。	正偏离	佐证资料-详见海尔厂家售后承诺书，所投设备优于原招标参数，售后服务响应速度快，为客户更好

					服务
3 医用冷冻箱		1、有效容积: ≥ 260 升, 立式	1、所投设备有效容积: 262 升, 立式	响应	
		2、外形尺寸 (宽×深×高 mm): $\leq 700 \times 710 \times 17000$ mm	2、所投设备外形尺寸 (宽×深×高 mm): 700×705×1665mm	响应	
		3、内部尺寸 (宽×深×高 mm): $\geq 480 \times 460 \times 1400$ mm	3、所投设备内部尺寸 (宽×深×高 mm): 480×462×1430mm	响应	
		4、微电脑控制, 控温精度 ≤ 1 ℃。	4、微电脑控制, 控温精度 ≤ 1 ℃, 速冻按键可实现快速降温。	响应	
		5、微电脑处理控制系统, LED 数字显示箱内温度。	5、所投设备微电脑处理控制系统, LED 数字显示箱内温度, 便于远距离观察。	响应	
	▲	6、设定温度在 $-10^{\circ}\text{C} \sim -25^{\circ}\text{C}$ 范围内调节, 箱内温度均匀度误差 $\leq \pm 3$ ℃, 监控模块实现箱内温度数值实时取值, 保证箱内温度与显示温度一致。 安全报警系统: 两种报警方式 (声音蜂鸣报警、红光亮报警); 可实现高温报警、低温报警、传感器故障、断电报警等。断电后可持续声光报警不小于 8 小时。	6、所投设备设定温度在 $-10^{\circ}\text{C} \sim -25^{\circ}\text{C}$ 范围内调节, 箱内温度均匀度误差 $\leq \pm 3$ ℃, 监控模块实现箱内温度数值实时取值, 保证箱内温度与显示温度一致。 安全报警系统: 两种报警方式 (声音蜂鸣报警、红光亮报警); 可实现高温报警、低温报警、传感器故障、断电报警等。断电后可持续声光报警 24 小时。	响应	佐证资料-详见医用冷冻箱技术白皮书第 6 项
		8、有开机延时保护功能; 断点记忆功能, 断电后数据自动记忆。	8、所投设备具有开机延时保护功能; 断点记忆功能, 断电后数据自动记忆。	响应	
		9、制冷系统: 碳氢制冷剂。	9、制冷系统: 碳氢制冷剂, 选用 HC 制	响应	

		冷剂，含氟为 0，绝对环保。		
	10、立式柜蒸发器直接做搁物架，制冷速度快；合理的蒸发冷凝系统设计，耗电量低。	10、立式柜蒸发器直接做搁物架，制冷速度快；合理的蒸发冷凝系统设计，耗电量低。	响应	
	11、机器箱壳采用冷轧钢板；内胆采用PS板吸附材质，有效防菌；	11、机器箱壳采用冷轧钢板；内胆采用PS板吸附材质，有效防菌，并便于用户使用中对内部清洁；	响应	
	12、柜体采用高密度保温层；外门采用双密封条设计，更好的保证保温效果；	12、柜体采用高密度保温层；外门采用双密封条设计，更好的保证保温效果；	响应	
	13、宽电压带设计，电压使用范围：187—242V；	13、所投设备宽电压带设计，电压使用范围：187—242V；	响应	
	14、门体带挂锁设计，方便用户操作的同时防止门体随意开启，保证存储物品安全。	14、所投设备门体带挂锁设计，方便用户操作的同时防止门体随意开启，保证存储物品安全。	响应	
	15、抽屉 7 层或 7 层以上，便于用户分开存储不同类型的物品，防止保存物品交叉影响。	15、根据用户实验需要，可配置抽屉 7 层或 7 层以上，便于用户分开存储不同类型的物品，防止保存物品交叉影响。	响应	
	16、配备脚轮，可移动。	16、配有脚轮，可移动。	响应	
	17、产品带有测试孔，方便温度监控。	17、所投设备产品带有测试孔，方便温度监控。	响应	

		<p>18、制造厂家须通过 ISO9001、IS013485、IS014001 认证；获得医疗器械生产企业许可证，产品具有医疗器械注册证。</p>	<p>18、海尔厂家通过 ISO9001、IS013485、IS014001 认证；获得医疗器械生产企业许可证，产品具有医疗器械注册证。</p>	响应	佐证资料-详见海尔厂家证书，详见海尔医疗器械生产许可证，详见海尔低温保存箱注册证。
		<p>19、售后：整机质保不少于 1 年。2 小时反映，24-48 小时上门。各地市都有售后网点，提供网点名称，地址，联系人和电话。</p>	<p>19、所投设备售后：整机质保 1 年。20 分钟内响应，4 小时上门。各地市都有售后网点，已提供网点名称，地址，联系人和电话。</p>	正偏离	佐证资料-详见海尔售后承诺书，所投设备售后服务优于原招标参数，售后服务响应速度快，为客户提供更好服务
4	全自动医用 PCR 分析系统	1. 仪器功能与性能要求	1. 仪器功能与性能要求	响应	
		▲ 1. 1 一体化集成：仪器采用一体化功能设计，支持原始样本管上机，检测过程无需人工操作，样本管闭管进闭管出。	1. 1 所投设备采用一体化集成：仪器采用一体化功能设计，支持原始样本管上机，检测过程无需人工操作，样本管闭管进闭管出。	响应	佐证资料-详见全自动医用 PCR 分析系统技术白皮书第 1.1 项
		1. 2 病原检测：能够实现多病原检测，	1. 2 所投设备可以完成多重病原检	响应	

			测：能够实现多病原检测，		
	1.3 操作自动化：检测过程无需人工干预，样本管采用闭管进闭管出模式，仪器内部自动完成样本管的开盖与关盖操作。	1.3 所投设备操作自动化：检测过程无需人工干预，样本管采用闭管进闭管出模式，仪器内部自动完成样本管的开盖与关盖操作，节省操作时间。	响应		
★	1.4 检测原理：采用磁珠法核酸提取技术和实时荧光 PCR 法进行病原体基因检测。	1.4 所投设备检测原理：采用磁珠法核酸提取技术和实时荧光 PCR 法进行病原体基因检测。	响应	佐证资料-详见全自动医用 PCR 分析系统技术白皮书第 1.4 项	
	1.5 多靶标检测能力：预分装有≥10 种 PCR 反应试剂，单样本最大一次可检测 24 种靶标。	1.5 所投设备可以多靶标检测能力：预分装有≥10 种 PCR 反应试剂，单样本最大一次可检测 24 种靶标，实现多种病原体检测。	响应		
▲	1.6 检测通量：单机处理能力 1-8 个样本，单机运行无需外接电脑。同时支持单机或联机运行，最多可 4 机联机，联机组合能够满足大通量检测需求。	1.6 所投设备检测通量：单机处理能力 1-8 个样本，单机运行无需外接电脑，节省实验空间，方便操作。同时支持单机或联机运行，灵活性较高，最多可 4 机联机，联机组合能够满足大通量检测需求。	响应	佐证资料-详见全自动医用 PCR 分析系统技术白皮书第 1.6 项	
	1.7 样本兼容性：支持鼻咽拭子、宫颈拭子、尿道拭子、血清、血液、痰液、肺泡灌洗液、	1.7 所投设备样本兼容性：支持鼻咽拭子、宫颈拭子、尿道拭子、血清、	响应		

		<p>脑脊液、组织样本、粪便样本、呕吐物、环境样本等多种样本类型上机检测，支持采样管直接上机。样本上样量为 100 - 1000 μL，支持最大 1000 μL 的大体积上样量。</p> 	<p>血液、痰液、肺泡灌洗液、脑脊液、组织样本、粪便样本、呕吐物、环境样本等多种样本类型上机检测，支持采样管直接上机。样本上样量为 100-1000 μL，支持最大 1000 μL 的大体积上样量，完全满足实验需求。</p>		
		<p>1.8 荧光通道：荧光通道 ≥ 4，采用 4 色荧光检测，通道 1: FAM, SYBR Green I 等；通道 2: VIC, HEX, TET, JOE 等；通道 3: ROX, Texas Red 等；通道 4: Cy5 等，采用底部扫描方式。</p>	<p>1.8 所投设备荧光通道：荧光通道 4，采用 4 色荧光检测，通道 1: FAM, SYBR Green I 等；通道 2: VIC, HEX, TET, JOE 等；通道 3: ROX, Texas Red 等；通道 4: Cy5 等，采用底部扫描方式，收集荧光效率更高。</p>	响应	
	▲	<p>1.9 升降温性能：PCR 模块最大升温速率 $\geq 6.1^{\circ}\text{C}/\text{s}$，最大降温速率 $\geq 5.0^{\circ}\text{C}/\text{s}$，平均升温速率 $\geq 4.5^{\circ}\text{C}/\text{s}$，平均降温速率 $\geq 3.5^{\circ}\text{C}/\text{s}$。温度均匀性 $\pm 0.3^{\circ}\text{C}$，温度准确度 $\leq 0.1^{\circ}\text{C}$，控温精度 $\leq 0.1^{\circ}\text{C}$。核酸提取模块升温速率 $\geq 1.5^{\circ}\text{C}/\text{s}$，温度均匀性 $\pm 0.75^{\circ}\text{C}$，温度准确性 $\leq 1.0^{\circ}\text{C}$。</p>	<p>1.9 所投设备升降温性能较优：PCR 模块最大升温速率 $\geq 6.1^{\circ}\text{C}/\text{s}$，最大降温速率 $\geq 5.0^{\circ}\text{C}/\text{s}$，平均升温速率 $\geq 4.5^{\circ}\text{C}/\text{s}$，平均降温速率 $\geq 3.5^{\circ}\text{C}/\text{s}$。温度均匀性 $\pm 0.3^{\circ}\text{C}$，温度准确度 $\leq 0.1^{\circ}\text{C}$，控温精度 $\leq 0.1^{\circ}\text{C}$。核酸提取模块升温速率 $\geq 1.5^{\circ}\text{C}/\text{s}$，温度均匀性 $\pm 0.75^{\circ}\text{C}$，温度准确性 $\leq 1.0^{\circ}\text{C}$。</p>	响应	佐证资料-详见全自动医用 PCR 分析系统技术白皮书第 1.9 项
	▲	<p>1.10 开盖时间及机械臂运行距离：实验操作所需的机械臂仅在各区间内运行，通过数</p>	<p>1.10 所投设备开盖时间及机械臂运行距离：实验操作所需的机械臂仅在</p>	响应	佐证资料-详见全自动医

		据库软件控制，确保样本/试剂条的最短开盖时间≤3min 及机械臂最短固定行程≤15cm，且开盖、提取、体系构建、扩增独立运行，减少全流程污染概率	各区间内运行，通过数据库软件控制，确保样本/试剂条的最短开盖时间≤3min 及机械臂最短固定行程≤15cm，且自动开盖、自动提取、自动体系构建、自动扩增独立运行，自动化程度高，减少全流程污染概率		用 PCR 分析系统技术白皮书第 1.10 项
		1. 11 防反设计	1. 11 防反设计	响应	
		1. 12 信息识别技术	1. 12 信息识别技术	响应	
		1. 13 耗材可常温储存运输，核酸提取试剂采用预封装设计，包含 1000 μL tip、200 μL tip、磁棒套，检测试剂采用冻干株预封装技术，均由仪器自动开关盖。	1. 13 所投设备的耗材可常温储存运输，核酸提取试剂采用预封装设计，包含 1000 μL tip、200 μL tip、磁棒套，检测试剂采用冻干株预封装技术，均由仪器自动开关盖。	响应	
	▲	1. 14 检测时间：检测时间≤2h。根据适配试剂，可在 1h - 2h 内完成多靶标核酸检测，检测重复性 CV≤1.5%，检测线性回归系数 r ≥0.998。	1. 14 所投设备检测时间：检测时间≤2h。根据适配试剂，可在 1h - 2h 内完成多靶标核酸检测，检测重复性 CV≤1.5%，检测线性回归系数 r ≥0.998，实验准确度高。	响应	佐证资料-详见全自动医用 PCR 分析系统技术白皮书第 1.14 项
		1. 15 检测灵敏度：检测灵敏度最低达到 300copies/mL，配套试剂盒最低检出限为 50 0copies/mL，含外源性内参。	1. 15 检测灵敏度：检测灵敏度最低达到 300copies/mL，配套试剂盒最低检出限为 50 0copies/mL，含外源性内参。	响应	
		1. 16 防污染设计	1. 16 具有防污染设计	响应	

	▲	<p>1.16.1 物理隔离与消毒：具有独立实验分区，舱内配有两个臭氧紫外消毒灯，确保机身边内所有区域无死角紫外消毒。</p> 	<p>1.16.1 所投设备物理隔离与消毒：具有独立实验分区，防止实验污染，舱内配有两个臭氧紫外消毒灯，确保机身边内所有区域无死角紫外消毒。</p>	响应	佐证资料-详见全自动医用 PCR 分析系统技术白皮书第 1.16.1 项
	▲	<p>1.16.2 定向排风&负压系统：样本处理区和扩增分析区采用内部定向风路设计，配合实验过程中自动风量控制，形成仪器内部负压及定向气流控制。</p>	<p>1.16.2 所投设备定向排风和负压系统：样本处理区和扩增分析区采用内部定向风路设计，配合实验过程中自动风量控制，形成仪器内部负压及定向气流控制。</p>	响应	佐证资料-全自动医用 PCR 分析系统技术白皮书第 1.16.2 项
		<p>1.16.3HEPA 过滤：出风口装有 HEPA 过滤网，有效进行排风过滤。</p>	<p>1.16.3 所投设备具备 HEPA 过滤：出风口装有 HEPA 过滤网，有效进行排风过滤，防止实验污染。</p>	响应	
		<p>1.16.4 最短固定行程：操作所需的运动部件仅在样本区内固定运行，且通过试剂条及流程设计，确保样本/试剂的最短开盖时间及最短固定行程，减少全流程污染概率。</p>	<p>1.16.4 最短固定行程：操作所需的运动部件仅在样本区内固定运行，且通过试剂条及流程设计，确保样本/试剂的最短开盖时间及最短固定行程，减少全流程污染概率。</p>	响应	
	▲	<p>1.16.5 耗材防护：核酸提取试剂条具有防反设计，只有按照正确方向才能妥善装载在样本及试剂载台的核酸提取区内。试剂盒配有防产物污染系统，有效控制 PCR 产物带来的污染。</p>	<p>1.16.5 所投设备具备耗材防护：核酸提取试剂条具有防反设计，只有按照正确方向才能妥善装载在样本及试剂载台的核酸提取区内。试剂盒配有防产物污染系统，有效控制 PCR 产</p>	响应	佐证资料-详见全自动医用 PCR 分析系统技术白皮书第

			物带来的污染。		1. 16.5 项
5	实时荧光定量 PCR 分析仪	★ 1 . 17 设备具备医疗注册证。	1 . 17 所投设备具有医疗注册证。	响应	佐证资料-详见西安天隆科技有限公司所投产品注册证
		2 配置要求:	2 配置要求:	响应	
		2. 1 设备一台	2. 1 设备一台	响应	
		2. 2 配套试剂盒一盒	2. 2 供货时根据用户实验可配套试剂盒 2 盒	正偏离	优于原招标参数,供货时根据用户实验需求配套试剂盒 2 盒
		1. 样本容量:0 . 2ml 单管、8 联排试管、 96×0 . 2ml;	1. 所投设备样本容量:0. 2ml 单管、8 联排试管、96×0. 2ml;	响应	
		2. 样本通量: 96 孔;	2. 所投设备样本通量: 96 孔;	响应	
3. 反应体系: 5-100 μ L;	3. 所投设备反应体系: 5-100 μ L;	响应			
4. 线性范围: 1~1010copies;	4. 线性范围: 1~1010copies;	响应			
5. 样品仓: 全自动探出式样品仓设计, 操作便捷;	5. 所投设备样品仓: 全自动探出式样品仓设计, 操作便捷;	响应			
★ 6 . 医疗器械注册证: 产品通过中国 NMPA 注册认证;	6 . 所投设备具有医疗器械注册证: 产品通过中国 NMPA 注册认证;	响应	佐证资料-详见实时荧光定量 PCR 分		

				析仪医疗注册证
	7. 控温技术：采用长寿命半导体制冷器，微热管阵列技术，提高传热导效率；	7. 所投设备控温技术：采用 72 系列长寿命半导体制冷器，微热管阵列技术，提高传热导效率；	响应	
▲	8 . 控温模式：依据加液量自动选择 BLOCK 和模拟 TUBE 两种控温模式；	8. 所投设备控温模式：依据加液量自动选择 BLOCK 和模拟 TUBE 两种控温模式；	响应	佐证资料-详见实时荧光定量 PCR 仪技术白皮书第 9 项
▲	9 . 控温范围：4~105℃(最小设置刻度：0.1℃)，具有 SOAK 低温保存功能；	9 . 所投设备控温范围：4~105℃(最小设置刻度：0. 1℃)，具有 SOAK 低温保存功能；	响应	佐证资料-详见实时荧光定量 PCR 仪技术白皮书第 10 项
▲	10 . 最大升降温速率：≥6 . 5℃/s ；	10 . 所投设备最大升降温速率：6 . 5℃/s ；	响应	佐证资料-详见实时荧光定量 PCR 仪技术白皮书第 11 项
	11. 温度精确度：≤±0 . 1℃；	11. 所投设备温度精确度：≤±0 .	响应	

		1 °C ;		
	12. 温度均匀性：≤±0 . 2°C ;	12. 所投设备温度均匀性：≤±0 . 2°C ;	响应	
	13. 检测重复性：CT 的 CV 值≤0 . 5%;	13. 所投设备检测重复性：CT 的 CV 值≤0 . 5%;	响应	
▲	14 . 精确温控模块：6 个独立的精确温控区域，从而在温度梯度设置时确保每个独立的温控区域可设置不同且具体的温度值，而非模拟梯度温度；	14 . 精确温控模块：6 个独立的精确温控区域，从而在温度梯度设置时确保每个独立的温控区域可设置不同且具体的温度值，而非模拟梯度温度；	响应	佐证资料-详见实时荧光定量 PCR 仪技术白皮书第 15 项
	15. 热盖温度范围：30 °C ~110 °C (可调)；	15. 热盖温度范围：30 °C ~110 °C ，温度根据用户实验需求热盖温度可调温度；	正偏离	可根据用户实验需求热盖温度可以调温度，佐证资料-详见实时荧光定量 PCR 仪技术白皮书第 16 项
	16. 热盖技术：内置式高密封性热盖，可自动调节，实现试管压力恒定，自动升降，有效防止试剂蒸发，确保实验稳定可靠，操作简便；同时适配多种类型试管，通用性强；	16. 所投设备热盖技术：内置式高密封性热盖，可自动调节，实现试管压力恒定，自动升降，有效防止试剂蒸发，确保实验稳定可靠，操作简便；同时适配多种类型试管，通用性强；	响应	

	▲	17. 检测器：采用顶部成像技术，检测快速，单个通道检测仅需 1s；	17. 检测器：采用新一代高灵敏度 CMOS，顶部成像技术，检测快速，单个通道检测仅需 1s；	响应	佐证资料-详见实时荧光定量 PCR 仪技术白皮书第 18 项
		18. 激发光源：长寿命 LED 光源，免维护；	18. 所投设备激发光源：长寿命 LED 光源，免维护；	响应	
	▲	19. 激发光波长：300-800nm；荧光检测波长：500-800nm；	19. 所投设备激发光波长：300-800nm；荧光检测波长：500-800nm；	响应	佐证资料-详见实时荧光定量 PCR 仪技术白皮书第 20 项和第 21 项
		20. 分辨率：在单重反应中可区分低至 1.5 倍的拷贝数差异；	20. 分辨率：在单重反应中可区分低至 1.5 倍的拷贝数差异；	响应	
		21. 数据采集：所有反应孔同时采集荧光数据，不同孔之间不存在时间差；	21. 所投设备数据采集：所有反应孔同时采集荧光数据，不同孔之间不存在时间差，实验精确性更好；	响应	
		22. 光电检测：采用全新的阵列平场光源，可大幅提升激发光效应，强化荧光信号；	22. 所投设备光电检测：采用全新的阵列平场光源，可大幅提升激发光效应，强化荧光信号，荧光采集性能强；	响应	
		23. 激发和检测通道采用独立的滤光轮，无需拓展通道即可应对二次激发检测试验，	23. 所投设备激发和检测通道采用独立的滤光轮，无需拓展通道即可	响应	

		如双杂交探针的应用；	应对二次激发检测试验，如双杂交探针的应用；		
		24. 软件功能：绝对定量自动分析，相对定量，SNP 分析，溶解曲线（可连续扫描、检测时间短）、基因分型；	24. 所投设备具有软件功能：绝对定量自动分析，相对定量，SNP 分析，溶解曲线（可连续扫描、检测时间短）、基因分型；	响应	
	★	25 . 溶解曲线分辨率：<0 . 04 °C / s	25 . 所投设备软件溶解曲线分辨率：0 . 02 °C / s	响应	佐证资料-详见实时荧光定量 PCR 仪技术白皮书第 30 项或软件截图证明
		26. 溶解曲线数据采集频率：每摄氏度采集不小于 16 个数据。	26. 所投设备软件可实现溶解曲线数据采集频率：每摄氏度采集 16 个数据。	响应	
	▲	27 . 高分辨率溶解曲线反应时间：<30 分钟 (65~95 °C , 整板每摄氏度采集 16 次数据时) 提供实际软件截图证明。	27 . 所投设备高分辨率溶解曲线反应时间：28 分钟 (65~95 °C , 整板每摄氏度采集 16 次数据时) 提供实际软件截图证明。	响应	佐证资料-详见实时荧光定量 PCR 仪软件截图证明
		28. 操作界面：内置 10 英寸彩色触控屏电脑，国际化标准的全新 UI 设计，全新人性化的运行界面，可以单机操作，也可以外界电脑控制操作。程序设定灵活，实验分析和报告功能全面，全部参数可存储；	28. 操作界面内置 10 英寸彩色触控屏电脑，操控方便，国际化标准的全新 UI 设计，全新人性化的运行界面，可以单机操作，也可以外界电脑控制操作。程序设定灵活，实验分析	响应	

			和报告功能全面，全部参数可存储； 29. 所投设备可实现 APP 功能：适配手机/平板电脑 APP，实现用户远程操作和实时监控；		
	▲	29 . APP 功能：适配手机/平板电脑 APP，实现用户远程操作和实时监控；	29 . 所投设备可实现 APP 功能：适配手机/平板电脑 APP，实现用户远程操作和实时监控，方便观察实验进程；	响应	佐证资料-详见实时荧光定量 PCR 仪技术白皮书第 34 项
		30. 数据导出：导出 CSV、Excel、txt 等格式的实验数据；	30. 所投设备具备数据导出：导出 CSV、Excel、txt 等格式的实验数据，利于数据整理和分析；	响应	
		31. 外部电源要求：100-240V，50/60Hz，1000W；	31. 外部电源要求：100-240V，50/60Hz，1000W；	响应	
		32. 信号接口：USB 接口、蓝牙接口、网络接口；	32. 所投设备信号接口：USB 接口、蓝牙接口、网络接口；多元化接口方便后期使用	响应	
		33. 安全保护与报警：热盖温度超温保护与报警，开关电源超温保护；	33. 所投设备具备安全保护与报警：热盖温度超温保护与报警，开关电源超温保护；	响应	
6	生物安全柜	1 、类型与功能：A2 型生物安全柜，30%外排，70%内循环	1 、类型与功能：A2 型生物安全柜，30%外排，70%内循环	响应	
		2 、尺寸：适合单/双人使用，工作区尺寸(长 mm) : ≥1500	2 、所投设备尺寸：适合单/双人使用，外部尺寸(L*D*H): 1500*755*2200mm, 使用人数：1-2 人	响应	
		3 、前窗操作口标称高度：≥290mm，可放流式、鼠笼等大型设备	3 、前窗玻璃可提升至距台面 480mm 的高度，方便放入实验室仪器	响应	

		4 、过滤系统：过滤器类型 ULPA 5 、过滤效率：ULPA: ≥99 . 999%	4 、所投设备送风和排风过滤器均采用 ULPA 高效过滤器 5 、对 0.12 μ m 颗粒过滤效率：≥ 99.9995%	响应	
		6 、风速：平均下降风速约 0.30 ± 0.025 m/s , 平均流入风速约 0.5 ± 0.025 m/s 。微处理器控制的风机系统，实时显示气流速度	6 、风速：平均下降风速约 0.33 ± 0.025 m/s , 平均流入风速约 0.53 ± 0.025 m/s 。微处理器控制的风机系统，实时动态显示操作区的下降气流流速和流入气流流速，	响应	
		7 、风机：采用 ≥ 3 个 EC 节能风机；全风速模式、节能模式、待机模式可选择，且具有风机预约功能	7 、所投设备风机：采用 3 个 EC 节能风机；全风速模式、节能模式、待机模式可选择，且具有风机预约功能	响应	
		8 、主体结构：不锈钢一体成型	8 、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	响应	
		9 、噪音水平： ≤ 67 dB (A)	9 、所投设备噪音等级： ≤ 65 dB (A)	正偏离	所投设备噪音等级低于原招标参数要求，噪音

				水平低，提升环境舒适度，减少环境干扰，佐证资料-详见生物安全柜术白皮书第一项1项的第8条
	10、电源(V/Hz): 220/50	10、所投设备电源: 220V/50Hz	响应	
	11、光照强度: 可调光强度, 范围 $\geq 650\text{ lux}$	11、所投设备节能LED灯, 照明亮度 $\geq 1000\text{ lux}$	正偏离	所投设备照明显亮度优于原招标参数, 佐证资料-详见生物安全柜术白皮书第一项1项的第9条
	12、窗口升降方式: 电动升降	12、所投设备脚踏电动、轻触按键、遥控电动三种方式灵活控制玻璃门升降	正偏离	所投设备优于原招标参数要求, 三种方式灵活控制, 可满足用户多种实验环境需求。佐证资料

				-详见生物安全柜术白皮书第二项第11条
	13、节能模式：有	13、有节能模式	响应	
	14、工作区内至少配有2个电源插座	14、所投设备在工作区内配有2个电源插座	响应	
	15、液晶屏，实时显示整体安全柜状态信息，包括运行安全和维修要求：可实时监控显示流入、下降气流流速；过滤器、紫外灯及风机运行时间显示；安全状态监控，声光报警功能；风机及紫外灯预约控制功能等；支持蓝牙小程序功能、红外遥控功能，支持待机休眠模式，支持警报音量调节功能等	15. 所投设备 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，紫外灯及风机运行时间，安全状态监控，声光报警功能；风机及紫外灯预约控制功能等；支持蓝牙小程序功能、红外遥控功能，支持待机休眠模式，支持警报音量调节功能等，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；	响应	
	16、防湍流V型气流入口设计：双手可以自由放在桌面上操作，不会挡住进气口，气流有足够的空间进入而无需搁手架，避免操作生物样本时导致的气流紊乱，造成污染	16、所投设备采用 V 型盆状式气流入口设计：双手可以自由放在桌面上操作，不会挡住进气口，气流有足够的空间进入而无需搁手架，避免操作生物样本时导致的气流紊乱，造成污染	响应	

		17、分格式桌面，不锈钢桌面组合而成，便于拆分、清洁和消毒	17、所投设备分格式桌面，一体搁手板大平面设计，与胳膊的接触面积更大，人员操作更舒适，不锈钢桌面组合而成，便于拆分、清洁和消毒	响应	
		18、前窗约9°倾斜，电动升降窗口设计，具有声光报警功能	18、所投设备柜体采用10°倾斜角设计，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，具有声光报警功能。	正偏离	优于原招标参数升降模式，三种方式灵活控制升降，操作方便 佐证资料-详见生物安全柜术白皮书第二项第2条
		19、可调照明显亮度，无影照明保证视野明亮宽广，配置清单：主机1台；支架1个；电源线1根；说明书1套；	19、所投设备可调照明显亮度，无影照明保证视野明亮宽广，节能LED灯，照明显亮度大于1000lux；配置清单：主机1台；支架1个；电源线1根；说明书1套；	响应	
		配置涡旋混匀仪共6台：1.振荡方式：圆周；2.工作方式，强有力的点振、连续、调速旋涡混合器；3.速度/温度显示，刻度；4.标配夹具，橡胶平托盘/锥形橡胶头	根据用户对实验需求配置涡旋混匀仪共6台：1.振荡方式：圆周；2.工作方式，强有力的点振、连续、调速旋涡混合器；3.速度/温度显示，刻度；4.标配夹具，橡胶平托盘/锥形橡胶头	响应	
		配置振荡恒温金属浴共6台：1.实现样本孵育	根据用户对实验需求配置振荡恒温金	响应	

	加热； 2. 振荡；	属浴共 6 台： 1. 实现样本孵育加热； 2. 振荡；		
	配置 8 连管离心机共 6 台： 1. 时间范围 0s-9999s； 2. 转速范围 3000-7000rpm；	根据用户对实验需求配置 8 连管离心机共 6 台： 1. 时间范围 0s-9999s； 2. 转速范围 3000-7000rpm；	响应	
	配置微孔板离心机共 6 台： 1. 96 微孔板； 2. 转速满足实验需要；	根据用户对实验需求配置微孔板离心机共 6 台： 1. 96 微孔板； 2. 转速满足实验需要；	响应	
	配置多功能单道电动移液器共 6 支	根据用户对实验需求配置多功能单道电动移液器共 6 支	响应	
	配置 UPS 电源共 2 套：持续不间断供电时间 1h；输出电压可设置 $220V \pm 1\%$ ；	根据用户对实验需求配置 UPS 电源共 2 套：持续不间断供电时间 1h；输出电压可设置 $220V \pm 1\%$ ；	响应	
	配置高拍仪共 2 个，可连接电脑导图，像素 ≥ 2200 万像素	根据用户对实验需求配置高拍仪共 2 个，可连接电脑导图，像素 ≥ 2200 万像素	响应	
	微孔板振荡仪共 1 台： 1. 200-1500rpm； 2. 振幅 $\geq 3mm$	根据用户对实验需求微孔板振荡仪共 1 台： 1. 200-1500rpm； 2. 振幅 $\geq 3mm$	响应	
	配置功能性研磨仪器共 1 台，主要用途：用于生物样品的样品前处理，研磨、粉碎、混合及细胞破壁。	根据用户对实验需求配置功能性研磨仪器共 1 台，主要用途：用于生物样品的样品前处理，研磨、粉碎、混合及细胞破壁。	响应	
	1. 15 秒内最大处理量同时可以处理 48 个样品，包括可以适用多款液氮冷冻适配器。	1. 配置产品具备 15 秒内最大处理量同时可以处理 48 个样品，包括可以适用	响应	

		多款液氮冷冻适配器。		
	2. 可兼容样品量: 48*(0.2-0.5)mL、48*2mL、4/12/24*5mL、8*(7-15)mL 研磨管, 2*25ML, 2*50ML (钢罐), 可以定做各种规格研磨管或钢罐。	2. 配置产品具备可兼容样品量: 48*(0.2-0.5)mL 、 48*2mL 、 4/12/24*5mL、8*(7-15)mL 研磨管, 2*25ML, 2*50ML (钢罐), 可以定做各种规格研磨管或钢罐。	响应	
	3. 触摸屏显示, 可以方便直观的操作	3. 触摸屏显示, 可以方便直观的操作	响应	
	4. 可存储 20 组实验数据, 根据不同实验样本, 设置有动物心脏脾肺肾、骨骼、皮肤、毛发模式。	4. 配置产品具备可存储 20 组实验数据, 根据不同实验样本, 设置有动物心脏脾肺肾、骨骼、皮肤、毛发模式。	响应	
	5. 模式循环: 根据设置的实验参数, 可在几个设置好的参数间不断循环, 进一步减少人为因数的干扰。	5. 配置产品具备模式循环: 根据设置的实验参数, 可在几个设置好的参数间不断循环, 进一步减少人为因数的干扰。	响应	
	6. 防震原理: 配备先进的防震系统, 研磨珠采用上下及左右晃动的三维一体运动方式, 确保样品处理达到最佳效果, 实现瞬间粉碎。	6. 配置产品具备防震原理: 配备先进的防震系统, 研磨珠采用上下及左右晃动的三维一体运动方式, 确保样品处理达到最佳效果, 实现瞬间粉碎。	响应	
	7. 最大进料尺寸: 无要求, 根据适配器调节。	7. 最大进料尺寸: 根据适配器调节。	响应	
	8. 仪器主机上可增配灭菌功能。	8. 仪器主机上可增配灭菌功能。	响应	
	9. 带自动中心定位的紧固装置。	9. 带自动中心定位的紧固装置。	响应	
	10. 均质速度: 0—70 HZ/秒, 工作时间 : 0 秒 -9999 秒, 用户可自行设定。	10. 配置产品具备均质速度: 0-70 HZ/秒, 工作时间 : 0 秒-9999 秒, 用户可自	响应	

		行设定。		
	11. 在减震技术上采用“双层减震结构”技术，确保在高速研磨工作时，仪器处于一个稳定状态，不会对于外部仪器产生干扰及保证整体环境的安全性。	11. 在减震技术上采用“双层减震结构”技术，确保在高速研磨工作时，仪器处于一个稳定状态，不会对于外部仪器产生干扰及保证整体环境的安全性。	响应	
	12. 固定研磨管的部分，采用了“简便式试管压紧”技术，降低破管的风险，并且仪器配有研磨罐的便携开盖装置。	12. 固定研磨管的部分，采用了“简便式试管压紧”技术，降低破管的风险，并且仪器配有研磨罐的便携开盖装置。	响应	
	13. 采用“多种物质粉碎提取”和“快速研磨功能的细胞粉碎装置”技术，对于多种来源(包括土壤、植物和动物的组织/器官、细菌、酵母、真菌、孢子、古生物标本等样本进行研磨粉碎。	13. 配置产品采用“多种物质粉碎提取”和“快速研磨功能的细胞粉碎装置”技术，对于多种来源(包括土壤、植物和动物的组织/器官、细菌、酵母、真菌、孢子、古生物标本等样本进行研磨粉碎。	响应	
	14. 研磨方式：湿磨，干磨，低温研磨都可。	14. 配置产品采用研磨方式：湿磨，干磨，低温研磨都可以实现。	响应	
	15. 配套研磨管开盖工具，可以快速的协助工作人员打开研磨管，避免污染。	15. 配套研磨管开盖工具，可以快速的协助工作人员打开研磨管，避免污染。	响应	
	16. 基本配置：	16. 基本配置：	响应	
	16.1 主机一台	16.1 主机一台	响应	
	16.2 适配器两套	16.2 适配器两套	响应	

			16.3 研磨珠两瓶	16.3 研磨珠两瓶	响应	
			16.4 研磨管一袋。	16.4 研磨管一袋。	响应	
			16.5 开盖工具一把。	16.5 开盖工具一把。	响应	
7 高压灭菌器		▲	1. 灭菌器厂家须具有特种设备(压力容器)制造许可证, 提供制造许可证, 不允许借用第三方资质。	1. 致微灭菌器生产厂家具有特种设备(压力容器)制造许可证, 见致微厂家制造许可证, 无借用第三方资质。	响应	佐证资料-详见高压灭菌器致微厂家特种行业生产许可证
			2. 容量:55-60 升, 立式结构, 底部带脚轮	2. 所投设备容量:60 升, 立式结构, 底部带脚轮	正偏离	所投设备容量更大, 满足用户对多种灭菌需求, 佐证资料-高压灭菌器技术白皮书第 2 项
			3. 压力容器设计温度 153 度。	3. 所投设备压力容器设计温度 153 度。	响应	
			4. 灭菌工作温度 105-138 度;	4. 所投设备灭菌工作温度 105-138 度;	响应	
			5. 压力容器设计使用年限 20 年。	5. 压力容器设计使用年限 20 年以上。	响应	
		▲	6. 干烧保护装置: 温度感应式干烧保护装置应为铜质或更高等级材质; 液体感应式应为双液位感应式防止误判	6. 所投设备具备干烧保护装置: 温度感应式干烧保护装置应为铜质或更高等级材质; 液体感应式应为双液位感应式防止误判	响应	佐证资料-详见高压灭菌器技术白皮书第 6 项

		7. 开关盖方式：触拨式开关，垂直向上打开腔门（上掀式开盖）下压式关盖，单手可实现开关盖	7. 开关盖方式：触拨式开关，垂直向上打开腔门（上掀式开盖）下压式关盖，单手可实现开关盖，操作方便	响应	
		8. 定时：灭菌时间 1-6000 分钟，保温时间 1-9999 分钟 预约灭菌时间 0-10 天	8. 所投设备具备定时：灭菌时间 1-6000 分钟，保温时间 1-9999 分钟 预约灭菌时间 0-10 天，操作灵活	响应	
		9. 六级排气方式，灭菌结束可设定 6 种不同的排气速度，通过控制电磁阀的开关，液体培养基灭菌结束排气降温而培养基不会溢出来	9. 所投设备具备六级排气方式，灭菌结束可设定 6 种不同的排气速度，通过控制电磁阀的开关，液体培养基灭菌结束排气降温而培养基不会溢出来	响应	
		10. 集汽瓶：内置集汽瓶收集废水，倒水方便，同时节省仪器使用空间	10. 集汽瓶：内置集汽瓶收集废水，倒水方便，同时节省仪器使用空间	响应	
		11. 标配冷却风扇，灭菌结束可快速降低腔体温度	11. 标配冷却风扇，灭菌结束可快速降低腔体温度，利于缩减下次灭菌时间	响应	
		12. 压力保护装置：具有安全阀和压力开关两种以上压力保护装置	12. 压力保护装置：具有安全阀和压力开关两种以上压力保护装置，安全性能高	响应	
		13. 安全装置：八柱均分，闭盖检查系统，电动式双内锁：冷却锁 OPEN 温度：缺水保护过压双重保护：自动故障检测系统、后台安全测试程序，温度监控漏电、过流与短路保护	13. 所投设备配置安全装置：八柱均分，闭盖检查系统，电动式双内锁：冷却锁 OPEN 温度：缺水保护过压双重保护：自动故障检测系统、后台安全测试程序，温度监控漏电、过流与短路保护	响应	
		14. 所投产品生产商与特种设备（压力容器）	14. 所投产品生产商致微与特种设备	响应	

	实际制造商一致	(压力容器) 实际制造商致微一致		
	15. 生产厂家在中国国内具有压力容器安装、维修、改造资质可办理相应告知书给市场监督管理部门，生产厂家员工在中华人民共和国境内具有特种设备压力容器作业资格可以提供设备安装维修服务，可提供相关证明文件。	15. 所投设备生产厂家致微在中国国内具有压力容器安装、维修、改造资质可办理相应告知书给市场监督管理部门，生产厂家员工在中华人民共和国境内具有特种设备压力容器作业资格可以提供设备安装维修服务，提供相关证明文件。	响应	佐证资料-详见致微厂家办告知书的特监平台截图，员工特种设备证
	16. 产品电磁兼容性符合国家标准，不会对周边环境造成影响（提供产品 GBT/18268 标准检测报告）。	16. 所投产品电磁兼容性符合国家标准，不会对周边环境造成影响（提供产品 GBT/18268 标准检测报告）。	响应	佐证资料-详见致微厂家灭菌器 GBT/18268 检测报告
	17. 附件：不锈钢提篮 2 个，冷却风扇 1 套	17. 附件：不锈钢提篮 2 个，冷却风扇 1 套	响应	
	18. 验收：压力容器质量证明书与招标要求一致，实际产品与招标要求一致	18. 验收：压力容器质量证明书与招标一致，实际产品与招标一致	响应	

内蒙古自治区政府采购云平台电子卖场系统 EAS 2025-12-22 15:21

技术参数佐证材料

1、多病原核酸检测系统

多病原核酸检测系统技术白皮书 (全自动多重病原检测分析系统)

- 1、用途：主要用于多重病原快速核酸检测，突发公共卫生事件应急检验，以及开展急性呼吸道传染病多病原监测工作等。
- 2、主要功能：实现多种病原体靶标检测，单机集开盖加样、核酸提取、体系构建、核酸检测四大功能于一体；触屏一键启动，实现“样本进，结果出”的一体化核酸检测。
- 3、支持样本管直接上机，设备自动完成开盖、关盖操作。
- 4、样本类型：鼻咽拭子、血清、环境标本等。
- 5、单机样本检测通量：可处理单样本也可同时处理 8 个以内数量的多个样本，且不浪费试剂及耗材。
- 6、荧光通道： ≥ 4 。
- 7、平均升降温速率：升温 $\geq 5^{\circ}\text{C}/\text{s}$ ，降温 $\geq 4^{\circ}\text{C}/\text{s}$ 。
- 8、单个样本检测最大靶标数： ≥ 16 。
- 9、耗材条码读取：设备可自动识别提取试剂、检测试剂信息，完成程序设置。
(提供制造商网站截图佐证)
- 10、试剂耗材运输类型：可常温运输。
- 11、监测警示：设备自动识别样本管及试剂耗材加载位置是否正确对应，异常情况则警示提醒。
- 12、检测时间： $\leq 2\text{h}$ 。
- 13、样本上样量： $\leq 400\text{ul}$ 。
- 14、运行方式：自带触摸屏，触屏点击操作，无需外接电脑，节省空间。
- 15、核酸提取方法：磁珠法，旋转混匀，扩增过程中无磁珠残留。
- 16、结果判读：人工或自动判读，实现仪器软件自动判读且自动生成报告，无需外接电脑或类似设备。
- 17、防污染措施：不同处理过程具有独立的负压设计，形成实验分区，避免交叉污染；HEPA 过滤，出风口有开拆卸的 HEPA 过滤网，可定期更换，保证检测结果。

- 18、匹配检测项目：呼吸道多病原检测试剂（国家疾控方案）、四大症候群检测试剂（国家致病菌识别网方案）、呼吸道检测试剂盒、腹泻检测试剂盒，同时支持根据用户需求定制。
- 19、检测灵敏度：最低达到 500copies/mL。
- 20、生物安全环境要求：对操作环境要求低，仪器检测无需校准，可进行即时现场检测。
- 21、紫外灯消毒：两个紫外灯，保证消除充分。
- 22、实验舱舱门开关方式：电动舱门，触屏显示进出仓图标即可，减少触碰舱门，避免污染。

内蒙古自治区政府采购云平台交易执行系统 ESZCS-G-H-250287 第3包 2025-12-17 22:56:21
内蒙古同升生物科技有限公司 2025-12-17 22:56:21

技术参数

[FDA | CE]



Panall 8000 SE

仪器型号	Panall 8000 SE
检测通量	8
受光通道	4
适配荧光素	通用型：FAM, SYBR Green I 擦；避光型：HEX, TET, JOE 等 遮光剂：ROX, Texas Red 等；透射：Q-Sense
移液范围	20μL~250μL (单孔/250μL 可自动分多孔转移)
样本上样量	100μL~1000μL
移液性能	20μL ≤ V < 40μL：准确性 CV < 5.0%；重复性 CV < 1.0% 40μL ≤ V < 100μL：准确性 CV < 3.0%；重复性 CV < 1.5% V ≥ 100μL：准确性 CV < 1.0%；重复性 CV < 1.0%
热学参数	最大升温速率 ≥ 1.1 °C/s，最大降温速率 ≥ 5 °C/s 温度均匀性 ± 0.1 °C，温度准确性 ± 0.1 °C，控温精度 ≤ 0.1 °C
样本检测重现性	CT (C) ≈ 1.5%
线性范围	Y ≥ 0.498
信息管理	样本信息：存储并可实现样本信息扫描，并关联到实验报告 试剂信息：均质化系统自动识别试剂取样位点并进行存档
数据存储	可存储 ≥ 10000 组实验数据及文件，存储数据文件
重量	80kg
外形尺寸	75mm(D) × 350mm(W) × 580mm(H)
电源规格	电压：AC 220V/400W 频率：50Hz/1相功耗：1200VA
通讯网络	网口：TCP/IP 协议，以太网连接，端口：USB 2.0
使用环境	温度：10°C~30°C；湿度：35%~70% RH；大气压：96~106 kPa；相对湿度：0~90%

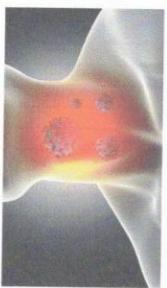


苏州天隆生物科技有限公司
地址：中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区苏州高新区竹园路266号
邮编：215021 电话：+86-512-62180581 / +86-512-62186680
https://www.tianlong.com
苏州天隆生物科技有限公司是苏州的一家高新技术企业，成立于2003年，集约高效、臻于至精。

西安天隆生物科技有限公司
地址：陕西省西安市未央区谭家街道办谭家村1号
电话：+86-29-85218058 / +86-29-85226680
https://www.tianlong.com

内蒙古同升生物科技有限公司
Bring Technology to Life

急性呼吸道感染是儿童最常见的感染性疾病，也是导致5岁以下儿童死亡的首位原因。呼吸系统感染分为呼吸道感染及下呼吸道感染。据世卫组织《呼吸系统感染》报告指出：采用本方法、核酸提取及“单试剂”为一体的自动化分析仪，同时检测呼吸道和消化道病原分子分型，快速地鉴定致病病原微生物，对疾病的早诊断、早治疗具有至关重要的意义。



我国卫生健康部发布的《医疗机构临床实验室检验结果报告的实验室管理办法》和《医疗机构临床实验室检验结果报告的实验室工作导则》中提出：采用本方法、核酸提取及“单试剂”为一体的自动化分析仪，同时检测呼吸道和消化道病原分子分型，快速地鉴定致病病原微生物，对疾病的早诊断、早治疗具有至关重要的意义。

Panall 8000 SE 基于磁珠法核酸提取及实时荧光扩增技术原理，配合试剂盒的使用，用分子检测中的样本直接提取，结合试剂盒扩增与分析。



参考文献：
[1] Blair H, Nokes DJ, Gessner BD, et al. Global burden of acute lower respiratory infections due to respiratory syncytial virus in young children: A systematic review and meta-analysis. *J. Lancet.* 2010;75(1545-1553).DOI:10.1016/j.sod.2010.05.020-L.
[2] 世卫组织官网:<https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/the-top-10-causes-of-death>

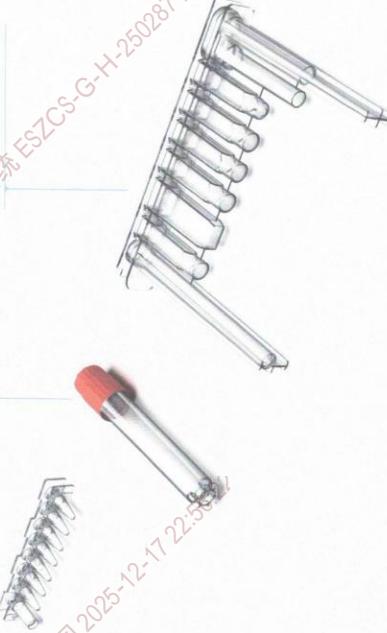
Sample ALL IN ONE
Panall 8000 SE ALL-in-one Molecular Diagnosis System

Result

配套耗材

[2] 样本管

子曾向公司咨询过，无能为力。本公司有经验、有信誉、有质量、仪器广泛应用于医药、日化、环保、水处理、食品、农业、地矿、教学、科研等单位，自动进入市场，畅销全国。本厂设备精良，技术力量雄厚，售后服务周到，深得用户好评。



检测项目

检测类型	呼吸道 核酸检測	P	呼吸道 核酸检測	P
呼吸7项				
			呼吸道8项	

配置试剂的外壁上量 100 μl - 1000 μl，采用带盖设计，密闭连接的试剂盒 TPD，提供每种试剂的精确加样量。

门诊、检验科、疾控中心、科研院等机构病原体多靶标基因的筛查，为早期精准识别致病病原微生物提供整体解决方案。

适用场景

Panall 8000SE易损件报价单

序号	仪器型号	配件名称	报价
1	Panall 8000SE	取轴器 501021 0075770	200
2		加热条	100
3		样本管架	900
4		样本底座	500
5		TL35_加热条电路板PCB	50
6		磁棒架	300
7		旋转套筒	500
8		旋转头	200
9		TL35_触摸按键板PCBA	600
10		TL35_USB转接板PCBA	200
11		黑电源线(慈达)	100
12		保险管10A	50

西安天隆科技有限公司 Xian Tianlong Science and Technology Co., Ltd.
 地址：陕西省西安市经济技术开发区高铁新城尚林路 4266 号天隆科技产业园
 Address: No.4266, Shanglin Road, Economic & Technological Development Zone, Xi'an, China
 Tel: 400-606-1686
 Http://www.medtl.com PC:710018

Panall 8000SE 装箱单

品名	数量	单位
主机	1	台
拉边袋	1	个
合格证 装箱单	各1	个
保险管	2	个
网线、电源线	各1	条
用户手册	1	本
售后服务卡	1	份
装机前确认清单	1	份
装机信息反馈表	1	份
装机调试试剂	1	份
出厂检验报告	1	份

西安天隆科技有限公司 Xian Tianlong Science and Technology Co., Ltd.
地址：陕西省西安市经济技术开发区高铁新城尚林路 4266 号天隆科技产业园
Address: No.4266, Shanglin Road, Economic & Technological Development Zone, Xian, China
Tel: 400-606-1686
Http://www.medtl.com PC:710018

2、医用冷藏箱

医用冷藏箱技术白皮书

(2°C ~ 8°C 医用冷藏箱)

- 1、立式对开门设计，箱内有效容积 650L
- 2、箱内温度控制范围：2°C ~ 8°C
- 3、数字显示箱内温度，微电脑控制，显示精度 0.1°C，带电源指示灯，可显示箱内上部、下部温度以及平均温度。
- 4、多重故障报警，具有蜂鸣报警、灯光闪烁、远程报警等 3 种报警方式，可实现高低温报警、传感器故障报警、断电报警、电池电量低报警、开门报警、环温高报警。
- 5、配有 3.6V 电池，断电后可声光报警持续 24 小时以上。
- 6、双感温包设计，模拟存储物品的表面温度，而非感温探头处空气温度。
- 7、高精度 5 路传感器设计，包括上温、下温、化霜、控制、环温。
- 8、名牌压缩机，碳氢制冷剂，品质保障，性能卓越。
- 9、蒸发风机采用 2 个轴流风机，冷凝风机采用 1 个罩极风机，保证部件质量和整机性能可靠性；
- 10、双层玻璃门体，采用电极式电加热设计，满足 32°C，85% 湿度无凝露。
- 11、门体可实现 90° 自动关门，防止用户忘记关门。
- 12、带有 4 个可移动脚轮和 2 个可锁定的平衡底脚，方便产品移动和固定使用；
- 13、所投产品的制造厂家通过 ISO9001、ISO13485 认证，具有医疗器械生产许可证。
- 14、冷凝水自动蒸发功能，无需人工倒水；
- 15、12V 直流 LED 冷光源设计，光亮节能；
- 16、门体带暗锁设计，保证存储物品的安全；
- 17、产品配有测试孔，方便用户对箱内温度进行监测；
- 18、配置 10 个带价目条的搁架，可以根据实际使用情况调整搁架间距，保证箱内空间利用率；
- 19、制造厂家通过 ISO9001、ISO13485 认证，具有医疗器械生产许可证，产品具有医疗器械注册证；
- 20、产品内胆采用钢板喷涂设计；
- 21、可选配 USB 记录仪记录箱内数据（取数间隔 6-15 分钟，容量 8-10 年）；
- 22、选配针式温度记录打印机，可实现实时打印、定时打印，并有追溯打印功能，打印数据信息可储存一年。



检 验 报 告

报告编号: D2015112630



委托方: 青岛海尔特种电器有限公司

生产单位: 同上

样品名称: 医用冷藏箱

型 号: HYC-650

检验类别: 注册检验

国家食品药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心

YL2017003

国家食品药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心

检 验 报 告 首 页

报告编号: D2015112630

共 43 页 第 1 页

样品名称	医用冷藏箱	样品编号	D2015112630
来样方式	送样		
商标	海尔	型录/规格	HYC-650
委托方	青岛海尔特种电器有限公司 1501020075770	检验类别	注册检验
委托方地址	青岛市海尔路 1 号创牌北 403D	产品编号/批号	/
生产单位	青岛海尔特种电器有限公司	抽样单编号	--
受检单位	青岛海尔特种电器有限公司	生产日期	/
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	青岛海尔特种电器有限公司
收样日期	2015-11-26	检验日期	2016-4-25~2016-12-12
检验项目	除电磁兼容外的其他项目。		
检验依据	《医用冷藏箱》产品技术要求		
检验结论	所检项目符合《医用冷藏箱》产品技术要求。 (检验报告专用章) 签发日期: 2017 年 1 月 9 日 济南医疗器械质量监督检验中心		
备注	1) 报告中的“—”表示此项不适用, 报告中“/”表示此项空检。 2) 电气安全性能执行《医用冷藏箱》产品技术要求及有关 GB4793.1-2007 的要求, 环境试验执行 GB/T14710-2009 的要求, 全项检验。 3) 电磁兼容性见电磁兼容报告 C2015112630。		

批准:

职务: 副主任

国家食品药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心

检 验 报 告

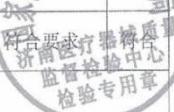
报告编号: D2015112630

共 43 页 第 2 页

检验依据	《医用冷藏箱》产品技术要求			样品批号/编号	/	
规格型号	HYC-620			生产日期	2016.4.26~2016.5.9	
序号	检验项目	技术要求条款	技术要求		检验结果	单项结论
1	有效容积	2.2	冷藏箱有效容积按GB/T 8059.1-1993中附录B规定进行测算, 测得值应≥标注容积的97%		100%	符合
2	控温性能	2.3.1	冷藏箱达到稳定运行状态时, 箱内温度偏离设定温度不大于2℃		环温16℃: 0.4℃ 环温32℃: 0.4℃	符合
3	降温速度	2.3.2	箱内温度降至4℃±1℃时, 不超过3h		2h	符合
4	波动值	2.3.3	开机与停机时的箱内中点温度差值应不大于3℃		环温16℃: 1℃ 环温32℃: 0.4℃	符合
5	均匀性	2.3.4	箱内各测量点的平均温度其最大值和最小值差不大于2℃		环温16℃: 2℃ 环温32℃: 1℃	符合
6	绝热性能	2.3.5	冷藏箱外表面(门玻璃除外)不应出现凝露现象。如冷藏箱的玻璃门为电加热玻璃门, 则冷藏箱外表面与门玻璃均不应出现凝露现象		符合要求 符合要求	符合
7	噪 声 , dB(A)	2.3.6	600L以内(含600L)所测得的声功率级不大于55, 600L以上所测得声功率级不大于60		— 最大46背景 17	符合
8	振动	2.3.7	冷藏箱振动速度的有效值不大于0.71mm/s		0.10mm/s	符合
9	报警	2.3.8.1	超温报警由人工设定, 进行试验时, 设定温度±3℃发出报警。 超温报警可以设置延时报警, 也可不设置延时报警		符合要求 不设置延时报警	符合
		2.3.8.2	冷藏箱应该具有监控装置, 监控装置应该按如下条件报警: 显示温度及箱内相对湿度(如有)超出报警设定值, 应该发出声光报警信号, 声音报警信号可手动或自动关闭, 光报警信号不允许关掉		符合要求	符合
		2.3.8.3	如冷藏箱具有断电报警功能, 则在冷藏箱断电时, 监控装置也应能发出声光报警信号		符合要求	符合
		2.3.8.4	冷藏箱在门未关严时如有报警, 此报警可设置延时报警, 也可不设置延时报警		不设置延时报警	符合
		2.3.8.5	传感器故障时, 显示屏显示故障代码		符合要求	符合
		2.3.8.6	如冷藏箱有远程报警接口, 则在冷藏箱超温、传感器故障、断电时, 应能实现传输远程报警信号		符合要求	符合
		2.3.8.7	如冷藏箱配有蓄电池, 则在蓄电池电量低时应能发出光报警信号		符合要求	符合
备注: 1、“—”表示不适用, “/”表示此项内容空白; 2、电磁兼容性见电磁兼容报告 C2015112630。						

复核人:

检验人:

内蒙古同升生物科技有限公司 2015.4.23

国家食品药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心

检 验 报 告

报告编号: D2015112630

共 43 页 第 3 页

序号	检验项目	技术要求条款	技术要求	检验结果	单项结论
10	温度值和箱内相对湿度值显示	2.3.9	冷藏箱应有能够显示箱内温度的装置,温度显示的最小分度值至少为1℃。HYC-S系列产品应有显示箱内相对湿度的装置,相对湿度显示的最小分度值至少为1%。 2015.11.26	0.1℃	符合
11	箱内相对湿度	2.3.10	冷藏箱达到稳定运行状态后,箱内相对湿度在35%~75%范围内(仅HYC-S系列产品适用)	—	—
12	门锁	2.4.1	冷藏箱应配有关锁,箱门与箱体要端正、牢固,开闭应灵活,拉手装备要端正	符合要求	符合
13	照明灯	2.4.2	箱内应装有照明灯,并加保护罩,由外置开关控制	符合要求	符合
14	密封性能	2.4.3	箱门与箱体要严密,进行试验时,纸片不应自由滑动	符合要求	符合
15	电镀件	2.4.4	电镀件的装饰镀层应光滑细密,色泽均匀,不应有斑点、针孔、气泡和镀层剥落等缺陷	符合要求	符合
16	温度指示	2.4.5	冷藏箱外应设有温度指示	符合要求	符合
17	外观	2.4.6	外观应平整光洁,不得有明显磕碰、划痕、污垢等缺陷	符合要求	符合
18	涂层	2.4.7	涂层表面应平整光亮,颜色均匀,不应有明显的流疤、划痕、麻坑、皱纹、气泡、漏涂和集合沙粒等。 2015.11.26	符合要求	符合
19	塑料件	2.4.8	塑料件表面应平整光滑,色泽均匀,不应有裂痕、气泡、明显缩孔和变形等缺陷	符合要求	符合
20	内部结构	2.4.9	冷藏箱的内部结构应使所存放的物品易于存取 a)搁架或抽屉应安装方便并有隔离护边,以保证存放的物品不能接触到箱体内部表面。搁架或抽屉与箱体内部表面应有足够的距离,并保证该距离内的空间不被堵塞。 且冷藏箱内的进风口、出风口应设有装置,保证用户使用时风口不能被堵塞,以避免所保存的物品质量受到影响	符合要求 符合要求 符合要求	符合
21	搁架或抽屉	2.4.10	b)搁架应有足够的稳定性,其承重能力应不小于100kg/m ² ,试验后不应发生失去原来功能的变形。 对于设计可取出的搁架、容器及类似部件,使用时应易于取出	符合要求 符合要求	符合

备注:

复核人:

检验人: 23 14~11

<img alt="Red circular stamp of Jin

国家食品药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心

检 验 报 告

报告编号: D2015112630

共 43 页 第 4 页

序号	检验项目	技术要求条款	技术要求	检验结果	单项结论
22	USB接口	2.4.11	如冷藏箱配备有USB接口,则通过操作能够顺利导出箱内温度数据	符合要求	符合
23	打印机	2.4.12	如冷藏箱配备有打印机,则通过操作能够顺利打印出箱内温度数据	符合要求	符合
24	记录仪	2.4.13	如冷藏箱配备有记录仪,则通过操作能够记录箱内温度数据	无记录仪	——
25	门铰链和把手耐久性	2.4.14	冷藏室外门经受100000次开闭试验后,应无损毁,紧固系统应能使门易于关闭,保持良好的性能	符合要求	符合
26	制冷系统密封性能	2.4.15	制冷系统应密封,任何部位制冷剂年泄漏量应不大于0.5g	0.1g	符合
27	耗电量	2.5	实测值应不大于额定值的115%	100%	符合

备 注:



复核人:

检验人: J4-23 J4-21

内蒙古自治区政府采购云平台交易执行系统ESZCS-G-H-250287第3包2025-12-17 10:56:21

Haier Biomedical

海尔生物医疗
让生命更美好

海尔生物医疗2~8℃医用冷藏箱
专业品质 温控更均匀



电加热玻璃
防凝露



分区监控
精确温控



完善的
报警系统

内蒙古自治区政府采购云平台交易执行单
CSG-H25087第3包 2025-12-17 22:56:21

Haier Biomedical

2~8°C医用冷藏箱
HYC-650

主要用途 ➤

用于存储生物制品、疫苗、药品、试剂等，适用于药房、制药厂、医院、疾控预防控制中心、卫生所等；

产品优势

温度控制

- 微电脑控制，数字温度显示，调整增量为0.1℃
- 风冷系统，箱内温度波动范围±3℃，可通过调整设定温度使箱内温度恒定控制在2-8℃



安全系统

- 完善的报警系统，有声音蜂鸣报警及灯光闪烁报警功能，可实现超温报警、传感器故障报警、开门报警、远程报警、电源故障报警
- 内置蓄电池，断电后可持续显示箱内温度及声光报警24小时



HYC-650

制冷系统

- 采用优质压缩机及内外风机
- 风冷式结构，合理设计风道及风量，箱内温度稳定均匀
- 合理设计蒸发器，有效增大制冷面积，加快降温速度

人性化设计

- 多层搁架设计，可根据存放药品的规格合理地调整间隙，充分利用空间
- 安全门锁设计，防止随意开启
- 电加热玻璃门，保证门体在32℃环温、85%湿度条件下无冷凝露
- 内设LED照明灯，便于观察箱内物品
- 标配自关门组件，可实现任意角度自关门
- 选配USB接口及打印机，USB存储10年数据
- 选配485接口

产品参数

产品型号	电压 (V/Hz)	功率 (W)	箱内温度 (℃)	外部尺寸 (宽×深×高 mm)	内部尺寸 (宽×深×高 mm)	有效容积 (L)	净重 / 毛重 (Kg)	搁架
HYC-650	220/50	420	2-8	1170x560x1980	1070x470x1280	650	142/180	10

青岛海尔生物医疗股份有限公司

地址：青岛市高新区丰源路280号
全国统一客服热线：4006992017
网址：www.haierbiomedical.com



扫描二维码关注海尔生物医疗
官方网站，让生命更美好

*如有更新恕不另行通知

(海尔厂家认证证书)



证书持有者：海尔生物医疗
Haier Biomedical
青岛海尔生物医疗股份有限公司
统一社会信用代码：91370211780374731M
注册地址：中国山东省青岛市高新区丰源路280号
邮编：266111
经营地址：同上述地址
所包括场址已列于证书附件上

认证范围：低温储存设备及其自动化系统、低温转运设备、生物防护设备、冻干机、干燥设备、培养箱解育设备、蒸汽灭菌设备、消毒设备、样本分离设备、危险化学品储存柜及自助服务终端的设计、制造和服务；医用病床和培养基的设计和服务；生物医疗行业物联网整体解决方案的提供及软件的开发、咨询、实施和服务

证明完成了审核并满足了 ISO 9001:2015 标准的要求。

有效期：证书有效期从 2024-07-03 至 2027-07-02。
此证书须经过符合要求的监督审核保持有效。
初次发证始于 2021 年
本证书信息可在国家认证认可监督管理委员会官方网站上查询
<http://www.cnca.gov.cn>

2024-02-22

TÜV Rheinland Cert GmbH
Am Grauen Stein · 51105 Köln

授权发证办公室：莱茵检测认证服务（中国）有限公司，北京市北京经济技术开发区荣华南路
15号院4号楼3层301室、12层1203室（北京自贸试验区高端产业片区亦庄组团），
100176

www.tuv.com



TÜVRheinland®
Precisely Right.

中文翻译件仅供参考

认证证书

质量管理体系
EN ISO 13485:2016

登记号:

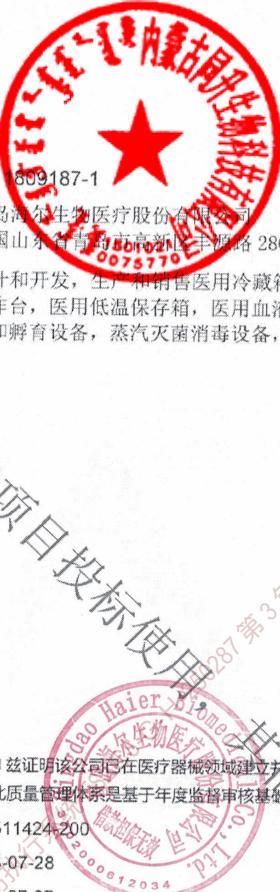
SX 1809187-1

制造者:

青岛海尔生物医疗股份有限公司
中国山东省青岛市高新区丰源路 280 号 266111

范围:

设计和开发, 生产和销售医用冷藏箱、医用冷藏冷冻箱, 洁净工作台, 医用低温保存箱, 医用血液冷藏箱, 生物安全柜, 培养和孵育设备, 蒸汽灭菌消毒设备, 生物样品分离设备



认证机构 TÜV Rheinland LGA Products GmbH 兹证明该公司已在医疗器械领域建立并应用了医疗器械质量管理体系。
证明该质量管理体系满足了以上标准的要求, 此质量管理体系是基于年度监督审核基础上的。

报告号:

244511424-200

证书生效日:

2023-07-28

证书有效期至:

2026-07-27

证书发证日:

2023-07-17

替换 2023-07-07 签发的 SX 1809187-1 证书

This certificate can be validated on <https://www.certipedia.com>

Gesehen/Reviewed
Shanghai, 2023-07-26
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

© TÜV, TUEV and TUV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.

1 ANNEX_PAGE_OF_TEXT 1

DAkkS
Deutsche
Akreditierungsstelle
D-ZM-14169-01-02

TÜVRheinland®
Precisely Right.

3、医用冷冻箱

医用冷冻箱技术白皮书
(-25℃低温保存箱)

- 
- 1、有效容积： 262 升，立式
2、外形尺寸（宽×深×高 mm）： 700×705×1665mm
3、内部尺寸（宽×深×高 mm）： 480×465×1430mm
4、微电脑控制，控温精度 1℃。速冻按键可实现快速降温。
5、微电脑处理控制系统，LED 数字显示箱内温度。便于远距离观察；
6、设定温度在-10℃~-25℃范围内调节，箱内温度均匀度误差≤±3℃，监控模块实现箱内温度数值实时取值，保证箱内温度与显示温度一致。
7、安全报警系统：两种报警方式（声音蜂鸣报警、红光亮报警）；可实现高温报警、低温报警、传感器故障报警，断电后可持续声光报警 24 小时。
8、有开机延时保护功能；断点记忆功能；断电后数据自动记忆。
9、创新碳氢制冷系统设计，选用 HC 制冷剂，含氟为 0，绝对环保。
10、采用进口丹佛斯压缩机，德国 EBM 冷凝风机，质量可靠，性能稳定。
11、立式柜蒸发器直接做搁物架，制冷速度快；合理的蒸发冷凝系统设计，耗电量低。
12、机器箱壳采用冷轧钢板；内胆采用 PS 板吸附材质，有效防菌，并便于用户使用中对内部清洁；
13、柜体采用高密度保温层，保温效果良好；外门采用双密封条设计，更好的保证保温效果；
14、宽电压带设计，电压使用范围：187—242V；
15、门体带挂锁设计，方便用户操作的同时防止门体随意开启，保证存储物品安全。
16、抽屉 7 层或 7 层以上，便于用户分开存储不同类型的物品，防止保存物品交叉影响；
17、配备脚轮，灵活，可移动。
18、人性化设计：操作的显示屏在箱体的上部，更直观的查看温度。同时可以进行 2 台堆叠放置。
19、产品带有测试孔，方便温度监控。
20、公司通过 ISO9001、ISO13485、ISO14001 认证；获得医疗器械生产企业许可证，产品具有医疗器械注册证。



检 验 报 告

报告编号: Y2010032212

委托方: 青岛海尔特种电器有限公司

生产单位: 同仁堂(济南)医疗器械有限公司

样品名称: 医用恒温保存箱

型 号: DW-25L262

检验类别: 注册检验

国家食品药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心

国家食品药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心

检验报告首页

报告编号: Y2010032212

共 30 页 第 1 页

样品名称	医用低温保存箱		样品编号	Y2010032212
来样方式	送样(√) <input type="checkbox"/>			
商标	海尔		型号	DW-25L262
委托方	青岛海尔特种电器有限公司 150102075779		注册检验	
委托方地址	青岛市海尔路 1 号海尔工业区北楼 北 703D		商品编号 / 批号	/
生产单位	青岛海尔特种电器有限公司		抽样单编号	--
受检单位	同上		生产日期	2010-3-22
抽样单位	—		样品数量	1 台
抽样地点	—		抽样结果	—
抽样日期	—		检验地点	本检验中心实验室
收样日期	2010-3-22		检验日期	2010-3-22~2010-5-11
检验项目	全项目。			
检验依据	YZB/鲁 0174-2009《医用低温保存箱》			
检验结论	被检样品符合 YZB/鲁 0174-2009《医用低温保存箱》标准要求。  王玉 (检验报告专用章或检验单位公章) 济南医疗器械质量监督检验中心 2010 年 5 月 31 日 检验员章			
备注	1) 报告中的“—”表示此项不适用，报告中“/”表示此项空白。 2) 电气安全性能执行 YZB/鲁 0174-2009《医用低温保存箱》中有关 GB4793.1-2007 的要求，全项检验。			

内蒙古自治区政府电子政务平台交易执行系统 CZCS-G-H-25027第3包2010-3-22

批准:  职务: 副主任

Haier Biomedical 医用冷冻箱

-25℃低温保存箱(立式)
DW-25L92/DW-25L262

○ 主要用途

- 可用于保存血浆、生物材料、疫苗、试剂等
- 适用于科研院所、电子、化工等企业实验室、血站、医院、疾病预防控制中心及畜牧系统



○ 产品优势

温度控制

- 微电脑控制，温度数字显示，箱内温度 -10℃~ -25℃可调
- LCD数字温度显示，控温精度0.1℃

安全系统

- 多种故障报警（高低温报警、传感器故障报警、断电报警、开门报警、环温高报等）
- 多种报警方式（声音蜂鸣报警、灯光闪烁报警，可接远程报警）
- 开机延时保护功能

制冷系统

- 环保HC制冷剂
- 高密度保温层，保温效果良好
- 国际知名品牌压缩机



○ 人性化设计

- 抽屉设计，储藏物品更方便
- 门把手设计，开关更省力
- 脚轮设计，便于移动
- 配备测试孔，便于试验操作
- 门锁+锁扣设计，双重保障，多人管理储物更安全
- 可选配USB或RS485



○ 产品参数

产品型号	电压(V/Hz)	功率(W)	箱内温度(℃)	外部尺寸(mm)(宽x深x高)	内部尺寸(mm)(宽x深x高)	有效容积(L)	净重/毛重(kg)	抽屉
DW-25L92	220/50	160	-10~-25	640x610x810	435x410x635	92	46/51	3
DW-25L262	220/50	165	-10~-25	700x705x1665	480x462x1430	262	88/93	7



青岛海尔生物医疗股份有限公司

地址：青岛市高新区丰源路280号
全国统一客服热线：4006992017
网址：www.haierbiomedical.com

扫描二维码关注海尔生物医疗
官方微博，让生命更美好

*如有更新恕不另行通知

海尔生物医疗
让生命更美好

(海尔厂家认证证书)



证书持有者：海尔生物医疗
Haier Biomedical
青岛海尔生物医疗股份有限公司
统一社会信用代码：91370211780374731M
注册地址：中国山东省青岛市高新区丰源路280号
邮编：266111
经营地址：同上述地址
所包括场址已列于证书附件上

认证范围：低温储存设备及其自动化系统、低温转运设备、生物防护设备、冻干机、干燥设备、培养箱解育设备、蒸汽灭菌设备、消毒设备、样本分离设备、危险化学品储存柜及自助服务终端的设计、制造和服务；医用病床和培养基的设计和服务；生物医疗行业物联网整体解决方案的提供及软件的开发、咨询、实施和服务

证明完成了审核并满足了 ISO 9001:2015 标准的要求。

有效期：证书有效期从 2024-07-03 至 2027-07-02。
此证书须经过符合要求的监督审核保持有效。
初次发证始于 2021 年
本证书信息可在国家认证认可监督管理委员会官方网站上查询
<http://www.cnca.gov.cn>

2024-02-22

TÜV Rheinland Cert GmbH
Am Grauen Stein · 51105 Köln

授权发证办公室：莱茵检测认证服务（中国）有限公司，北京市北京经济技术开发区荣华南路
15号院4号楼3层301室、12层1203室（北京自贸试验区高端产业片区亦庄组团），
100176

www.tuv.com



TÜVRheinland®
Precisely Right.

中文翻译件仅供参考

认证证书

质量管理体系
EN ISO 13485:2016

登记号:

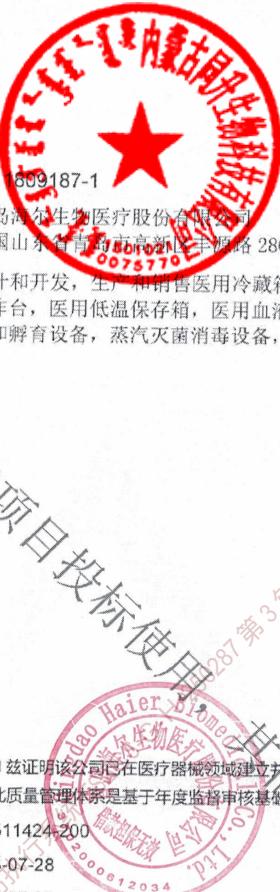
SX 1809187-1

制造者:

青岛海尔生物医疗股份有限公司
中国山东省青岛市高新区丰源路 280 号 266111

范围:

设计和开发, 生产和销售医用冷藏箱、医用冷藏冷冻箱, 洁净工作台, 医用低温保存箱, 医用血液冷藏箱, 生物安全柜, 培养和孵育设备, 蒸汽灭菌消毒设备, 生物样品分离设备



认证机构 TÜV Rheinland LGA Products GmbH 兹证明该公司已在医疗器械领域建立并应用了医疗器械质量管理体系。
证明该质量管理体系满足了以上标准的要求, 此质量管理体系是基于年度监督审核基础上的。

报告号:

244511424-200

证书生效日:

2023-07-28

证书有效期至:

2026-07-27

证书发证日:

2023-07-17

替换 2023-07-07 签发的 SX 1809187-1 证书

This certificate can be validated on <https://www.certipedia.com>

Gesehen/Reviewed
Shanghai, 2023-07-26
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

© TÜV, TUEV and TUV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.

1 ANNEX_PAGE_OF_TEXT 1

DAkkS
Deutsche
Akreditierungsstelle
D-ZM-14169-01-02

TÜVRheinland®
Precisely Right.

认证证书

标准 ISO 14001:2015

证书登记号码 01 104 203272 1501021 0075770

证书持有者:

青岛通用生物医疗股份有限公司
中国山东省青岛市高新区丰源路 280 号
邮编: 266111

所包括场地已列于证书附件上

认证范围:

低温储存设备及其自动化系统、低温转运设备、生物防护设备、冻干机、干燥设备、培养与孵育设备、蒸汽灭菌设备、消毒设备、样本分离设备、危险化学品储存柜及自助服务终端的设计、制造和服务；医用病床和培养基的设计和服务；全国医疗行业物联网整体解决方案的提供及软件的开发、咨询、实施和服务。

证明完成了审核并满足了 ISO 14001:2015 标准的要求。

有效期:

证书有效期从 2024-03-07 至 2027-03-06。

此证书须经过符合要求的监督审核保持有效。

初次发证始于 2021 年

2024-02-22

TÜV Rheinland Cert GmbH
Am Grauen Stein · 51105 Köln

授权发证办公室: 黄蓝检测认证服务(中国)有限公司, 北京市北京经济技术开发区荣华南路
15 号院 4 号楼 3 层 301 室、12 层 1203 室(北京自贸试验区高端产业片区亦庄组团),
100176

www.tuv.com



(海尔售后服务承诺书)

海尔生物医疗售后服务承诺

1、海尔生物医疗针对项目客户的承诺

1) 保修期及售后服务

设备验收合格后，我方派人到最终用户现场进行设备安装、调试、培训和验收工作。所售设备整机质保1年，保修期内因质量问题我方保修，保修期满以后的维修按海尔收费标准收费。全年365天，全天24小时热线电话响应(包括节假日)24小时热线服务电话：4006992017。

2) 标准维修服务响应时间

我方在项目所在地保证投标货物有足够的零配件，在接到用户故障信息后，20分钟内做出有效响应，4小时内到达现场，并现场解决问题。如现场不能及时解决可根据客户要求提供备用设备直到原设备修复。

3) 充分的技术支持

我方以用户单位所辖市、地(县)为依托，建立一个完善的就近服务网络。将利用现有的售后服务体系培训出符合要求的本地化的服务人员，利用本地化优势建立快速反应的维修服务体系。

4) 主动性的售后回访

定期上门检修服务、定期回访，针对所有设备进行调试与维护。降低该使用过程中由于设备使用不当或损坏影响工作效果。

5) 随时随地的服务

终身免费咨询服务：在任何时候、任何地点，均可享受到免费的电话咨询服务。

海尔“星级”服务：结合电话、现场等多种服务方式，为全线产品客户提供售前、售中、售后、以及增值服务的一体化全方位服务。

2、保修期间的服务内容和方式

我公司将对设备提供免费保质服务，保修期间内对设备提供免费的现场保修维护服务。

设备因质量而引起的问题，我公司将严格按照上述的售后服务承诺为项目用户提供服务，在保修期内，我方将承担对所有设备或零部件进行更换/维修的费用。

在保修期内的维护服务方式包括：

(1) 无偿提供电话、EMAIL 技术咨询服务。

(2) 不定期提供预防性维护服务，事前与用户沟通，防止因操作环境故障影响用户正常使用。

(3) 无偿提供现场维护服务，防止因设备故障影响用户正常使用。

3、保修期外的服务内容和方式

我们设置了专门的技术支持热线电话：4006 99 2017，由我公司的专业咨询师回答用户提

出的问题，协助用户解决出现的问题。保修期外按海尔收费标准收费。我公司提供的技术咨询服务，对于一些比较重大的，用电话支持无法帮助用户解决的问题，将派有关领域的技术专家去现场解决，帮助用户进行故障诊断和有关的安装、配置和调整系统的组件。我公司将充分利用整体力量，为项目用户提供一流的服务。

在保修期外的维护服务方式包括：

- (1) 无偿提供电话、EMAIL 技术咨询服务。
- (2) 有偿提供现场维护服务，收费根据故障内容而定。
- (3) 有偿提供设备返修服务，收取合理的维修费用。

4、海尔生物医疗“星级服务”的内涵

- (1) 海尔服务理念-用户永远是对的

■ 用户永远是对的：

1995 年，海尔提出星级服务，服务宗旨是“用户永远是对的”。

■ 海尔人就是要创造感动：

创造感动，就是对工作充满激情；就是不断满足用户个性化需求；就是用“心”工作，对产品用心，对用户用心。

■ 您的满意就是我们的工作标准：

在海尔，技术检验合格的产品不一定是合格产品，只有用户满意的产品才是合格产品。因为用户不满意，产品卖不出去，企业就没有利润可言。所以，用户的满意就是海尔的工作标准。

■ 用户的抱怨是我们的最好礼物：

用户抱怨的内容，正是我们工作改善的方向；如果能及时消除这些抱怨，就是真正增加了企业的资产。

- (2) 海尔生物医疗服务人员服务标准

评价我们服务质量、服务效果的标准就是看我们每一次为用户提供服务是否做到了“随叫随到、到了就好、创造感动、信息增值”。简要概括为“随叫随到、到了就好、创造感动、信息增值”四个标准。它成为检验海尔服务人员工作质量的标准。

- (3) 海尔生物医疗售后服务的流程

对外“一站到位”的服务

对内“一票到底”的流程

海尔在流程再造中为给用户带来更多的满意而实行的“一票到底”的流程，以实现“一站到位”的服务。“一站到位式服务”即只找一个 SBU 就可以解决用户全部需求的服务。“一票到底”即为完成一个订单，有一 SBU 自始至终负责全过程的流程整合。

青岛海尔生物医疗股份有限公司

内蒙售后服务网点

区域	服务代码	服务商名称	区域	地址	联系人	联系方式
内蒙服务中心	HRNM0043	乌兰浩特市基点家电维修中心(个体工商户)	兴安盟	乌兰浩特市棚户区H区8号住宅楼1单元102室	吴商云	4006992017
内蒙服务中心	HRNM0042	通辽经济技术开发区冬阳家电维修店	通辽市	通辽市科尔沁区通辽市经济技术开发区创业大道美域华府小区28号	卜冬阳	4006992017
内蒙服务中心	HRNM0039	昆区赢顺电器维修服务中心	包头市 鄂尔多斯市	包头市昆都仑区滨河东路与青年路交叉口东北160米昆河壹号·丽湾	郭志涛	4006992017
内蒙服务中心	HRNM0037	牙克石市添祥家电维修服务部	呼伦贝尔市	呼伦贝尔市牙克石市花园小区1号楼1层门市103号	李金华	4006992017
内蒙服务中心	HRNM0033	海勃湾区永飞翔电器服务部	乌海市	乌海市海勃湾区凯阳建材城2-17	苏宁	4006992017
内蒙服务中心	HRNM0032	呼和浩特市邢泰商贸有限公司	呼和浩特市	呼和浩特市玉泉区六中前街坤泰小区19号楼5单元602号	邢换平	4006992017
内蒙服务中心	HRNM0029	巴彦淖尔市临河区民信家电售后服务部	巴彦淖尔市	巴彦淖尔市临河区临河区建设路玫瑰园C5-3海尔星级服务中心	李栓东	4006992017
内蒙服务中心	HRNM0004	锡林浩特市鑫加利商贸有限公司	锡林郭勒盟	锡林郭勒盟锡林浩特市伊利勒特街243号	吉高峰	4006992017

内蒙古自治区政府采购云平台交易执行系统ESZCS-G-H-250287第3包2025-12-17 22:56:21
 内蒙古同升生物科技有限公司2025-12-17 22:56:21

4、全自动医用 PCR 分析系统

全自动医用 PCR 分析系统技术白皮书 (全自动核酸提取及荧光 PCR 分析系统)

1. 仪器功能与性能要求

- 1.1 一体化集成：仪器采用一体化功能设计，支持原液样本管上机，检测过程无需人工操作，样本管闭管进闭管出。
- 1.2 多病原检测：能够实现多病原检测，涵盖呼吸道症候群、腹泻症候群等检测项目，支持与呼吸道多病原检测试剂（符合国家呼吸道多病原监测方案）、四大症候群检测试剂（符合国家致病菌识别网方案）匹配使用，且支持定制检测项目。
- 1.3 操作自动化：检测过程无需人工干预，样本管采用闭管进闭管出模式，仪器内部自动完成样本管的开盖与关盖操作。
- 1.4 检测原理：采用磁珠法核酸提取技术和实时荧光 PCR 法进行病原体基因检测。
- 1.5 多靶标检测能力：预分装有 ≥ 10 种 PCR 反应试剂，单样本最大一次可检测 24 种靶标。
- 1.6 检测通量：单机处理能力 1~8 个样本，单机运行无需外接电脑。同时支持单机或联机运行，最多可 4 机联机，联机组合能够满足大通量检测需求。
- 1.7 样本兼容性：支持鼻咽拭子、宫颈拭子、尿道拭子、血清、血液、痰液、肺泡灌洗液、脑脊液、组织样本、粪便样本、呕吐物、环境样本等多种样本类型上机检测，支持采样管直接上机。样本上样量为 100 ~ 1000 μL ，支持最大 1000 μL 的大体积上样量。
- 1.8 荧光通道：荧光通道 ≥ 4 ，采用 4 色荧光检测，通道 1：FAM, SYBR Green I 等；通道 2：VIC, HEX, TET, JOE 等；通道 3：ROX, Texas Red 等；通道 4：Cy5 等，采用底部扫描方式。
- 1.9 升降温性能：PCR 模块最大升温速率 $\geq 6.1^\circ\text{C}/\text{s}$ ，最大降温速率 $\geq 5.0^\circ\text{C}/\text{s}$ ，平均升温速率 $\geq 4.5^\circ\text{C}/\text{s}$ ，平均降温速率 $\geq 3.5^\circ\text{C}/\text{s}$ 。温度均匀性 $\pm 0.3^\circ\text{C}$ ，温度准确度 $\leq 0.1^\circ\text{C}$ ，控温精度 $\leq 0.1^\circ\text{C}$ 。核酸提取模块升温速率 $\geq 1.5^\circ\text{C}/\text{s}$ ，温度均匀性 $\pm 0.75^\circ\text{C}$ ，温度准确性 $\leq 1.0^\circ\text{C}$ 。
- 1.10 开盖时间及机械臂运行距离：实验操作所需的机械臂仅在各区间内运行，通过数据库软件控制，确保样本/试剂条的最短开盖时间 $\leq 3\text{min}$ 及机械臂最短固定行程 $\leq 15\text{cm}$ ，且开盖、提取、体系构建、扩增独立运行，减少全流程污染概率。

1.11 防反设计

1.12 信息识别技术

1.13 耗材可常温储存运输，核酸提取试剂采用独立封装设计，包含 1000 μ L tip、200 μ L tip、磁棒套，检测试剂采用冻干株预封装技术，均由仪器自动开关盖。

1.14 检测时间：检测时间≤2h，需提供相关证明文件。根据适配试剂，可在 1h - 2h 内完成多靶标核酸检测。检测重复性 CV ≤ 1.5%，检测线性回归系数 $\gamma \geq 0.998$ 。

1.15 检测灵敏度：检测灵敏度最低达到 500copies/mL，配套试剂盒最低检出限为 500copies/mL，含外源性内参。

1.16 防污染设计

1.16.1 物理隔离与消毒：具有独立实验分区，舱内配有两个臭氧紫外消毒灯，确保机身内所有区域无死角紫外消毒。

1.16.2 定向排风&负压系统：样本处理区和扩增分析区采用内部定向风路设计，配合实验过程中自动风量控制，形成仪器内部负压及定向气流控制。

1.16.3 HEPA 过滤：出风口装有 HEPA 过滤网，有效进行排风过滤。

1.16.4 最短固定行程：操作所需的运动部件仅在样本区内固定运行，且通过试剂条及流程设计，确保样本/试剂的最短开盖时间及最短固定行程，减少全流程污染概率。

1.16.5 耗材防护：采用封闭式耗材，核酸提取试剂条具有防反设计，只有按照正确方向才能妥善装载在样本及试剂载台的核酸提取区内。试剂盒配有 UNG - dUTP 防产物污染系统，有效控制 PCR 产物带来的污染。

1.16.6. 设备具备医疗注册证。

2 配置要求：

2.1 设备一台

2.2 配套试剂盒一盒，24 人份，呼吸道病原体多重检测试剂盒、肠道致病菌多重检测试剂盒或发热伴出血症候群试剂盒。



180015142029

检 验 报 告

报告编号: 2022-EG-0551



委托方 西安天隆科技有限公司

样品名称 全自动核酸提取及荧光 PCR 分析系统

型 号 Panall 8000

检验类别 注册检验()

注册补充检验()

其他检验(√)

委托检验

国家食品药品监督管理局天津医疗器械质量监督检验中心



内蒙古自治区政府采购云平台交易行标
内蒙古同升生物科技有限公司 2025-12-17 22:56:21

注意事項

- 报告无“检验报告专用章”或检验单位公章无效。
- 复制报告未重新加盖“检验报告专用章”或检验单位公章无效。
- 报告无主检、审核、批准人签字无效。
- 报告涂改无效。
- 对检验报告若有异议，建议在收到检验报告十五日内向检验单位提出（监督抽验除外）。
- 一般情况，委托检验仅对来样负责，检验报告发出三个月后样品不再保留。
- 未经本中心书面批准，不得复制报告（完整复印除外）。
- 报告中检验结果未标明计量单位的均与标准条款要求的计量单位一致。

地 址：天津市西青区海泰华科大街 5 号

电 话：(022) 23365845 87175116 87175118 87175168

传 真：(022) 23675732

邮政编码：300384

国家食品药品监督管理局天津医疗器械质量监督检验中心

检验报告首页

报告编号: 2022-EG-0551

共 30 页 第 1 页

样品名称	全自动核酸提取及荧光PCR分析系统		样品编号	2022-EG-0551
	送样(√)	现场()	抽样()	
商标	/		型号规格	Panall 8000
委托方	西安天隆科技有限公司		检验类别	其他检验 委托检验
委托方地址	陕西省西安市经济技术开发区林路 4266 号天隆科技产业园		产品编号	序列号: TL35A2209000001
制造商/受托生产企业	西安天隆科技有限公司		抽样单编号	
受检单位	西安天隆科技有限公司		生产日期	2022.09.26
抽样单位	—		样品数量	壹台
抽样地点	—		抽样基数	—
抽样日期	—		检验地点	本中心实验室
收样日期	2022 年 10 月 9 日		检验日期	2022 年 10 月 9 日 ~ 2023 年 3 月 23 日
检验项目	GB/T 18268. 1-2010 全项目和 GB/T 18268. 26-2010 全项目, 项目的具体内容见“3. 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》 GB/T 18268. 26-2010 《测量、控制和实验室用的电设备电磁兼容性要求 第 26 部分: 特殊要求 体外诊断 (IVD) 医疗设备》			
检验结论	被检样品所检项目符合 GB/T 18268. 1-2010 及 GB/T 18268. 26-2010 标准的要求。 (检验报告专用章或检验单位公章) 签发日期: 2023 年 10 月 10 日			
备注	报告中的“—”表示此项不适用, 报告中的“/”表示此项空白。 (检验报告专用章)			

批准: 审核: 检验:

职务: 备注:

报告编号: 2022-EG-0551

共 30 页 第 2 页



1. 受检样品信息
2. 使用设备
3. 试验结果概述
4. 试验要求和数据
5. 样品照片
6. 样品关键元器件清单



内蒙鄂尔多斯市疾病预防控制中心使用
内蒙古同升生物科技有限公司 2025-12-17 22:56:21
内蒙同升生物科技有限公司 2025-12-17 22:56:21
内蒙同升生物科技有限公司 2025-12-17 22:56:21

国家食品药品监督管理局天津医疗器械质量监督检验中心
检验报告内容

报告编号: 2022-EG-0551

共 30 页 第 3 页

1 受检样品信息

1.1 受检样品的描述

样品名称	全自动核酸提取及荧光 PCR 分析系统		
样品型号	Panall 8000		
样品编号 / 批号	序列号: TL35A2209000001 150102 0075770		
电源	<input checked="" type="checkbox"/> 交流电源 输入电压: 220V 频率: 50Hz 额定输入功率或电流: 1200VA <input checked="" type="checkbox"/> 单相 <input checked="" type="checkbox"/> L+N+PE <input type="checkbox"/> L+N <input type="checkbox"/> 三相 <input type="checkbox"/> L1+L2+L3+N+PE <input type="checkbox"/> L1+L2+L3+N <input type="checkbox"/> L1+L2+L3+PE		
	<input type="checkbox"/> 内部电源 电池类型: — 供电电压: —		
	<input type="checkbox"/> 直流电源 供电电压: — 额定输入功率或电流: —		
	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
落地式设备	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
永久性安装设备	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
生命支持设备	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
样品尺寸 (长×宽×高)mm	750×360×580		
以下空白			

内蒙古自治区政府采购云平台交易执行商
内蒙古同升生物科技有限公司 2025-12-17 22:56:21

检验报告

报告编号: 2022-GL-0339

委托方 西安天隆科技有限公司
样品名称 全自动核酸提取及荧光 PCR 分析系
统
型 号 Panall 8000
检验类别 注册检验 ()
注册补充检验 ()
其他检验 (✓) 委托检验

国家食品药品监督管理局天津医疗器械质量监督检验中心



内蒙古自治区政府采购云平台交易执行公司
内蒙同升生物科技有限公司 2025-12-17 22:56:21



1. 报告无“检验报告专用章”或检验单位公章无效。
2. 复制报告未重新加盖“检验报告专用章”或检验单位公章无效。
3. 报告无主检、审核、批准人签字无效。
4. 报告涂改无效。
5. 对检验报告若有异议，建议在收到检验报告十五日内向检验单位提出（监督抽验除外）。
6. 一般情况，检验仅对来样负责，检验报告发出三个月后样品不再保留。
7. 未经本中心书面批准，不得复制报告（完整复印除外）。
8. 报告中检验结果未标明计量单位的均与条款要求的计量单位一致。

地 点：天津市西青区海泰华科大街 5 号

电 话：(022) 23365845 87175116 87175118 87175168

传 真：(022) 23675732

邮 政 编 码：300384

国家食品药品监督管理局天津医疗器械质量监督检验中心
检验报告首页

报告编号: 2022-GL-0339

共 63 页 第 1 页

样品名称	全自动核酸提取及荧光 PCR 分析系统	样品编号	2022-GL-0339
送样(√) 现场抽样()		型号规格	Panall 8000
委托方	西安天隆科技有限公司	检验类别	委托检验
委托方地址	陕西省西安市经济技术开发区高铁新城林路 4266 号天隆科技产业园 150102100757701	产品编号	TL35A220900001
制造商/受托生产企业	西安天隆科技有限公司	抽样单编号	—
受检单位	西安天隆科技有限公司	生产日期	2022-09-26
抽样单位	—	样品数量	壹台
抽样地点	—	抽样基数	—
抽样日期	—	检验地点	本中心实验室
收样日期	2022 年 10 月 10 日	检验日期	2022 年 10 月 10 日~ 2023 年 3 月 29 日
检验项目	部分项目(除 EMC 外全项目)		
检验依据	西安天隆科技有限公司《全自动核酸提取及荧光 PCR 分析系统》技术要求		
检验结论	被检样品所检项目符合西安天隆科技有限公司《全自动核酸提取及荧光 PCR 分析系统》技术要求的规定。 (检验报告专用章或检验单位公章) 签发日期: 2023 年 10 月 10 日		
备注	(1) 报告中的“—”表示此项不适用, 报告中的“/”表示此项空白; (2) 该产品技术要求不涉及/部分涉及国家标准、行业标准, 不能直接作为资质认定许可的依据, 但本实验室对报告涉及的检验项目具备相应的承检能力。 (3) EMC 检验项目及结论见本中心检验报告 2022-EG-0551。		

批准:

审核:

检验:

职务:

授权签字人

内蒙古自治区行政审批系统 ESZC-H-20287 第 3 包 2025-12-17 22:56:21

Panall 8000 装箱单

品名	数量	单位
主机	1	台
拉边袋	1	个
合格证 装箱单	各1	个
保险管	2	个
网线、电源线	各1	条
用户手册	1	本
售后服务卡	1	份
装机前确认清单	1	份
装机信息反馈表	1	份
装机调试试剂	1	份
出厂检验报告	1	份

西安天隆科技有限公司 Xi'an Tianlong Science and Technology Co., Ltd.
地址: 陕西省西安市经济技术开发区高铁新城尚林路 4266 号天隆科技产业园
Address: No 4266, Shanglin Road, Economic & Technological Development Zone, Xi'an, China
Tel: 400-606-1686
Http://www.medtl.com PC:710018

Panall 8000易损件报价单

序号	仪器型号	配件名称	报价
1	Panall 8000SE	联轴器	200
2		加热条	100
3		样本管架	900
4		样本底座	500
5		TL35_加热条电路板PCB	50
6		磁棒架	300
7		旋转套筒	500
8		旋转头	200
9		TL35_触摸按键板PCBA	600
10		TL35_USB转接板PCBA	200
11		黑电源线(慈达)	100
12		保险管10A	50

技术参数

仪器型号	Panall 8000
检测通量	8
荧光通道	4
适配荧光素	通道1: FAM, SyBR Green I等；通道2: VIC, HEX, TET, JOE等；通道3: ROX, Texas Red等；通道4: Cy5等
移液范围	20μL~250μL (通过25μL即可自动分多次操作)
样本上样量	100μL~1000μL
移液性能	20μL ≤ V < 20μL：准确性Er ≤ 5.0%，重複性CV ≤ 3.0% 40μL ≤ V < 100μL：准确性Er ≤ 3.0%，重複性CV ≤ 1.5% V ≥ 100μL：准确性Er ≤ 1.0%，重複性CV ≤ 1.0%
热学参数	最大升溫速率 ≥ 6.1 °C/s；最大降溫速率 ≥ 5°C/s 溫度均勻性 ± 0.2°C；溫度準確度 ≤ 0.1°C；控溫精度 ≤ 0.1°C
样本检测重复性	CT值CV ≤ 1.5%
线性范围	r ≥ 0.998
信息管理	样本信息：内置扫码器可实现样本信息扫描，并关联检测结果 试剂信息：内置视觉系统自动识别试剂及检测试剂信息并运行程序
数据存储	可存储 < 1000个实验项目文件/实验数据文件
重量	80kg
外形尺寸	750mm(D) × 350mm(W) × 580mm(H)
电源规格	电压: AC 220V; 电源频率: 50Hz; 额定功率: 1200W
通讯规格	网口: TCP/IP 协议，以太网连接；接口: USB 2.0
使用环境	温度: 10°C~ 30°C；湿度: 35%~ 70% RH；大气压力: 86.0kPa~106.0 kPa

[NMPA | FDA | CE]

全自动医用PCR分析系统

Panall 8000

全自动核酸提取及荧光PCR分析系统

快速锁定致病病原微生物，助力疾病精准诊疗



苏州天隆生物科技有限公司
地址: 中国(江苏)自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区金鸡湖大道8号苏州中心东区39层
电话: +86-29-82218051 传真: +86-29-82216660
https://www.mediti.cn
本公司保留对产品设计与规格的权利。2024年09月(第一版)

为人类健康创造一流分子诊断产品
Bring Technology to Life

集约高效
臻于至精

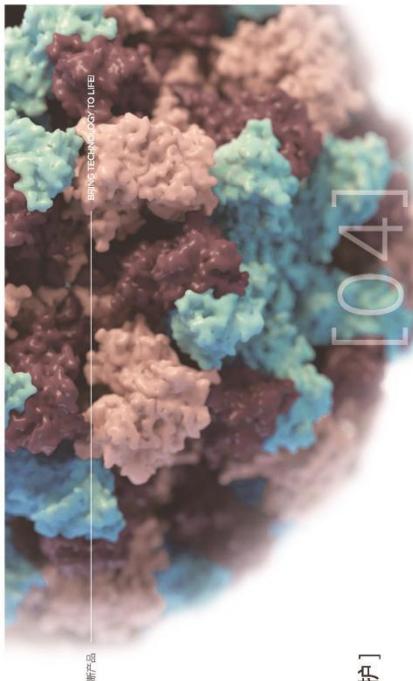


产品特色

全自动多基因原检测分析系统

为人机界面创造一流的分子诊断产品

Panell B000 SE



配套耗材

[7] 检测试剂

[3 提取 过程]

冻干试剂量针在独特设计的 8 连管中，便于常温灌装；匹配器，自动识别试剂项目和开盖，全自动或反位管 PCR 体系的配制，在油浴锅或关降粒子管等多样本管。设备对无酶试剂可自动对焦，无需调出拭子。无菌条盒，一次性同向检测 124 种靶标基因。仪器标配样本点阵器，扫描样本条盒，自动录入患者信息，关联检测结果。



检测项目

5、实时荧光定量 PCR 分析仪

实时荧光定量PCR分析仪技术白皮书

- 1、工作条件：环境温度10℃~30℃，相对湿度≤70%；
- 2、产品采用极为成熟的热电制冷技术，全新的光源和光路设计。独特的恒流电源和6分区独立控温方式，结果分析更快速、准确、稳定。同时，采用模块化设计，具有多种配置选择，新增温度梯度、样本4℃低温保存、自动除湿等多种功能，充分满足科学的研究和临床医疗的需求；
- 3、样本容量：0.2ml 单管（顶部透明）、8联排试管（顶部透明）、96×0.2ml（半裙边、无裙边）；
- 4、样本通量：96孔；
- 5、反应体系：5~100 μL；
- 6、线性范围：1~10¹⁰copies；
- 7、样品仓：全自动探出式样品仓设计，操作便捷；
- 8、控温技术：采用72系列长寿命半导体制冷器，微热管阵列技术，提高传热导效率；
- 9、控温模式：依据加液量自动选择BLOCK和模拟TUBE两种控温模式；
- 10、控温范围：4~105℃（最小设置刻度：0.1℃）具有SOAK低温保存功能；
- *11、最大升温速度：6.5℃/s；
- 12、温度精确度：≤±0.1℃；
- *13、温度均匀性：≤±0.2℃；
- 14、检测重复性：CT的CV值≤0.5%；
- *15、精确温控模块：6个独立的精确温控区域，从而在温度梯度设置时确保每个独立的温控区域可设置不同且具体的温度值；
- 16、热盖温度范围：30℃~110℃（温度可调）；
- 17、热盖技术：内置式高密封性热盖，可自动调节，实现试管压力恒定，自动升降，有效防止试剂蒸发，确保实验稳定可靠，操作简便；同时匹配多种类型试管，通用性强；
- *18、检测器：采用新一代高灵敏度CMOS顶部成像技术，检测快速，单个通道检测仅需1s；
- 19、激发光源：长寿命LED光源，免维护；
- 20、荧光检测波长：500~800nm；
- 21、激发光波长：300~800nm；
- 22、检测通道：4个；
- 23、部分荧光染料：F1:FAM, SYBRGreenI, LCGreen; F2:VIC, HEX, TET, JOE, CY3, TAMARA, NED; F3:ROX, TEXAS-RED; F4: CY5；
- 24、分辨率：在单重反应中可区分低至1.5倍的拷贝数差异；
- 25、数据采集：所有反应孔同时采集荧光数据，不同孔之间不存在时间差；
- 26、光电检测：采用全新的阵列平场光源，可大幅提升激发光效应，强化荧光信号；
- 27、光纤传导设计：采用进口高端光纤的集束传导设计，提升荧光信号强度，减少光传导损失，消除边缘光程差，无需校准；
- 28、激发和检测通道采用独立的滤光轮，无需拓展通道即可应对二次激发检测试验，如双杂交探针的应用；
- 29、软件功能：绝对定量自动分析，相对定量，SNP分析，溶解曲线（可连续扫描、检测时间短）、基因分型；
- 30、溶解曲线分辨率：0.02℃/s
- 31、熔解曲线数据采集频率：每摄氏度采集不小于16个数据。

32、高分辨率熔解曲线反应时间：28分钟（65~95℃，整板每摄氏度采集16次数据时）提供实际软件截图证明。

33、操作界面：10英寸大屏幕触摸式软件操作，国际化标准的全新UI设计，全新人性化的运行界面，单机操作，也可通过USB上传PC端编辑好的运行程序。程序设定灵活，实验分析和报告功能全面，全部参数可存储；

*34、APP功能：适配手机/平板电脑APP，实现用户远程操作和实时监控；

35、数据导出：导出CSV、Excel、txt等格式的实验数据；

36、外部电源要求：100~240V，50/60Hz，1000W；

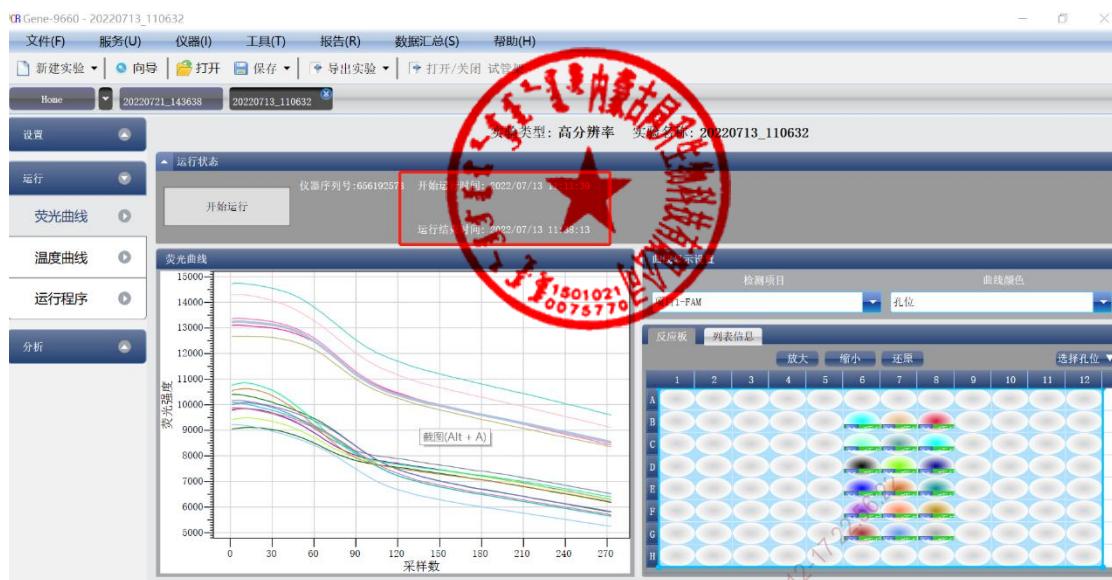
37、信号接口：USB接口（与计算机连接）；蓝牙接口；网络接口；

38、安全保护与报警：热盖温度超温保护与报警，开关电源超温保护；

内蒙古自治区政府采购云平台交易执行系统ESZCS-G-H-250287第3包2025-12-17 22:56:21
内蒙古同升生物科技有限公司2025-12-17 22:56:21

熔解曲线软件截图

高分辨率熔解曲线反应时间：28分钟（65~95°C，整板每°C采集50次数据时）



熔解曲线软件截图

熔解曲线数据采集频率：熔解曲线分辨率 0.02°C/s，每摄氏度采集 50 个数据：





150015140743



中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L1111



检 验 报 告

Test Report

报告编号: G20190517-D

产品名称: 实时荧光定量 PCR 分析仪

规 格 型 号: FQD-96C

受 检 单 位: 杭州博日科技有限公司

检 验 类 别: 委托检验

国家食品药品监督管理局
杭州医疗器械质量监督检验中心
HANGZHOU CENTER OF MEDICAL DEVICE SUPERVISION
AND TESTING, CFDA



国家食品药品监督管理局杭州医疗器械质量监督检验中心
检 验 报 告

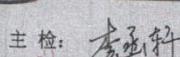
报告编号: G20190517-D

共 44 页第 1 页

样品名称	实时荧光定量PCR分析仪		
规格型号	FQD-96C	检验类别	委托检验
委托人/单位	杭州博日科技有限公司		
受检单位名称	杭州博日科技有限公司		
制造单位名称	杭州博日科技有限公司		
取样方式	送样	抽样地点	/
抽样日期	/	抽样基数	/
抽样人	/	样品接受日期	2019-08-27
样品数量	1 台	样品生产日期	2019.05
样品批号/编号	编号: BYQ6619-661002		
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》和 GB/T 18268.26-2010《测量、控制和实验室用的电设备电磁兼容性要求 第 26 部分: 特殊要求 体外诊断(IVD) 医疗设备》标准		
检验日期	2019.08.29~2019.10.12		
检验项目	全项目		
检验结论	被检样品符合 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》和 GB/T 18268.26-2010《测量、控制和实验室用的电设备电磁兼容性要求 第 26 部分: 特殊要求 体外诊断(IVD) 医疗设备》标准的要求。		

批准: 

审核: 

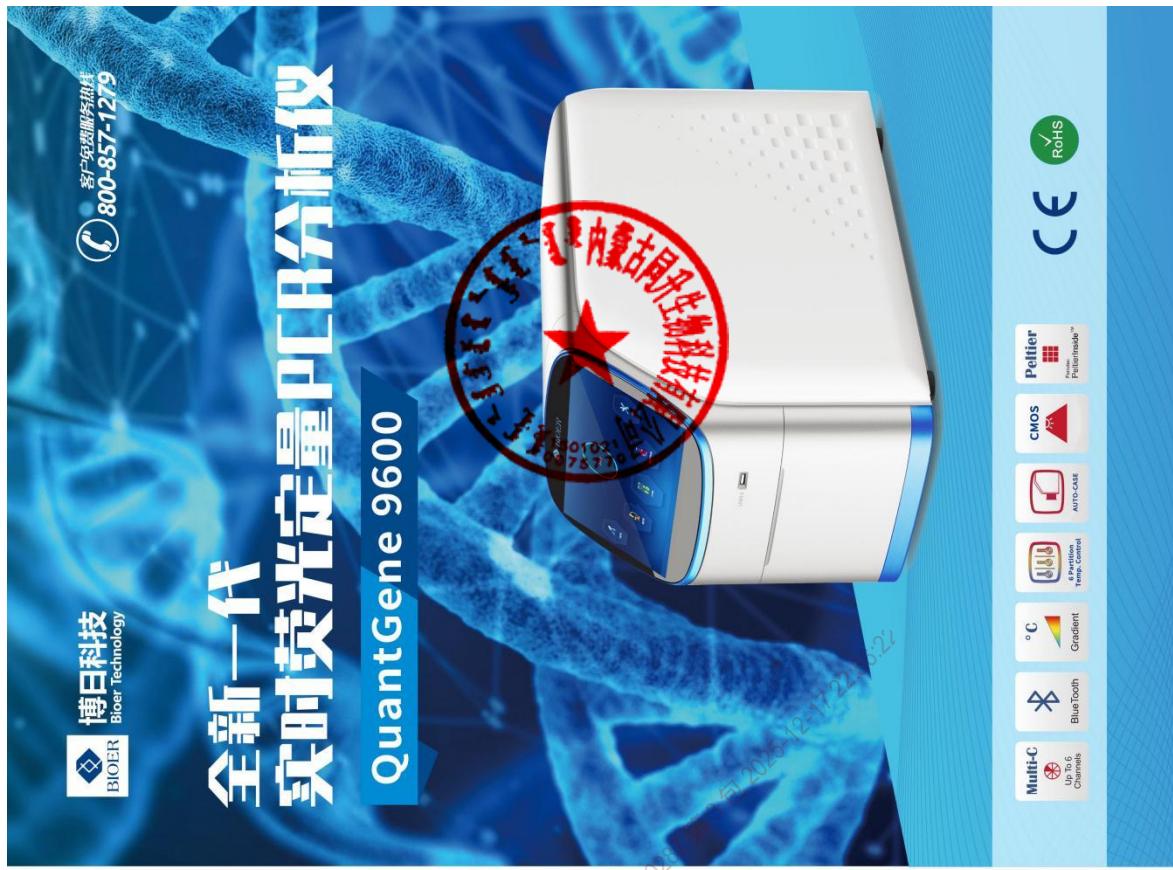
主检: 

职务: 授权签字人

日期: 2019.10.15

日期: 2019.10.14

日期: 2019.10.12



内蒙古自治区政府采购网 G-H-250212-202512172255

案例3:熔解曲线 ——与某进口品牌仪器对比试验

某进口品牌仪器熔解曲线

博日QuantGene 9600熔解曲线

产品参数 Product Parameters

产品名称		实时荧光定量PCR分析仪	
产品型号		FQD-96C	
注册证编号	国械准进20213220056		
样本容量	96×0.2ml[可适用于管、8连管和96板(无盖板、半玻板)]		
反应体系	5~100μl (96模块)		
动态范围	1~10 ⁶		
特色功能	等位基因型分析、熔解曲线定量分析、后消光检测、绝对定量、相对定量、HRM、自动增益、用户自定义数据等。		
通用参数	F1: FAM, SYBR, Green I F2: HEX, VIC, TET, JOE, CY3, TAMRA F3: ROX, TEXAS-RED F4: Cy5, Quasar-670 F5: Cy5.5, Quasar-705 F6: Cy7		
激光光路	激光腔体(Bioer) 96孔微板试剂盒(tube)		
荧光检测光	500~800nm		
分辨率	0.01℃		
分辩率	在单重反应中可区分至1.5倍的拷贝数差异		
模块工作温度范围	4~105℃(最小分割度: 0.1℃)		
最大升温速率	6.5°C/s		
温控精度	≤±0.1°C		
通量均性	≤±0.2°C		
热盖温度范围	30~110°C 可调, 轻触±0.05°C		

* 在标准实验环境条件下测得的测量值

由于每台机器的产品不断更新，产品色彩和款式以实物为准。博日科技公司保留产品的最终解释权。Bioer 105-2101

杭州博日科技股份有限公司 电话/TEL: +86-571-87774567 邮箱/EMAIL: marketing@bioer.com.cn 网址/WEB: www.bioer.com.cn 地址/ADD: 杭州·高新区·滨安路1197号(310053)

CE/RoHS2.0/ PICP 产品质量责任险

BIOER MANUFACTURE TECHNOLOGY CO., LTD.

Multi-C Up To 6 Channels BlueZooth 8 Partition Auto-Save CMOS °C Gradient Temp. Control

RoHS CE

QR code

产品概述 Product Description

QuantGene 9600 在秉承 LineGene 家族一贯优秀品质的基础上，采用了极为成熟的热电制冷技术，全新的光源和光路设计。独特的电源和分区独立控温方式，保证本产品在荧光定量分析上更为快速、准确和稳定。

产品采用模块化设计，具有多种配置选择，同时新增温度梯度，样本 0°C 低温保存、自动除湿等多种功能，充分满足科学研究和临床医疗的需求。

产品特点 Product Features

顶部成像式光电器件

- 采用顶部成像技术，同时采集96孔发光信号，无检测时间差；检测快速，单个通道测序仪需要18s；
- 采用全玻的阵列平移方式，可大幅提升激发效率，强化荧光信号；
- 激发和检测通道采用独立的激光器，无需串行通道即可应对二次激发检测需求，如双色交联针的应用等；
- 采用进口高端光纤的集束传导设计，提升发光信号强度，减少光学导损，消除边缘光偏差，无需校准；

自动弹出式样品仓

- 全自动弹出式样品仓设计，操作便捷
- Pettitec Peltier 系列长寿命半导体冷器（Ferrotec Pettitec Peltier 系列长寿命半导体冷器）；
- 微热管生热技术，提高传热效率；
- 6分区热循环立式温控，提升反应速度；
- 更优的温度均勾性，更快的升降温速度；

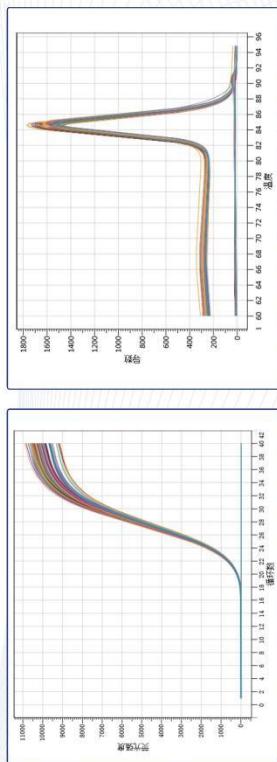
智能调速式热盖

- 内置高灵敏度热盖，避免试剂挥发；
- 热盖自动调节，适应多种类型的试管，通用性好；



应用案例 CASES

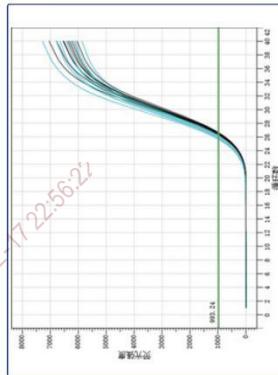
案例1：荧光检测一致性试验



Ct值	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	24.48	24.45	24.46	24.51	24.4	24.44	24.3	24.35	24.3	24.36	24.43	24.4
B	24.4	24.47	24.4	24.43	24.38	24.4	24.44	24.45	24.46	24.45	24.39	24.4
C	24.45	24.49	24.43	24.49	24.49	24.32	24.4	24.4	24.4	24.45	24.43	24.34
D	24.44	24.51	24.4	24.41	24.36	24.33	24.41	24.41	24.41	24.46	24.44	24.43
E	24.46	24.37	24.45	24.41	24.36	24.42	24.41	24.45	24.45	24.42	24.43	24.37
F	24.37	24.43	24.43	24.37	24.42	24.43	24.38	24.35	24.35	24.39	24.39	24.39
G	24.35	24.39	24.5	24.34	24.37	24.4	24.45	24.45	24.45	24.45	24.37	24.47
H	24.4	24.42	24.37	24.37	24.44	24.42	24.41	24.41	24.41	24.42	24.39	24.36

试验小组： 上图所示的96个样本检测数据，按照基线阈值分析结果，avg Ct=24.40661, SD=0.049153, CV=0.2%，说明QuantGene 9600实时荧光定量PCR分析仪灵敏度非常高。

案例2：荧光检测灵敏度试验



编号	1.5倍浓度Ct值 (蓝色曲线)	1倍浓度Ct值 (黑色曲线)	Ct值
1	26.39	26.65	0.26
2	25.92	26.77	0.85
3	26.16	26.7	0.54
4	26.1	26.52	0.42
5	26.15	26.79	0.64
6	26.24	26.62	0.38
7	26.08	26.79	0.71
8	25.92	26.88	0.96
Ct平均值	26.120	26.715	0.595

试验小组： 上图所示，从HBV荧光定量检测测试盒1.5倍浓度分区试验数据可见，1.5倍1倍浓度实测平均Ct值相差0.595（理论Ct值应相减0.58），说明QuantGene 9600实时荧光定量PCR分析仪灵敏度高。

APP软件



6、生物安全柜

生物安全柜主要技术参数



一、技术参数

1、安全柜基本参数：

- (1) 分类：A2型，30%外排，70%循环
- (2) 外部尺寸 $\geq (W \times D \times H)$ 1500mm \times 755mm \times 2200mm
- (3) 内部尺寸 $\geq (W \times D \times H)$ 1350mm \times 600mm \times 660mm。
- (4) 台面距离地面高度 $\geq 70\text{mm}$ (尺寸可根据要求订制修改)
- (5) 风速：平均下降风速 $0.33 \pm 0.025\text{m/s}$ ；平均吸入口风速 $0.53 \pm 0.025\text{m/s}$
- (6) 系统排风总量： $521\text{m}^3/\text{h}$
- (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： $\leq 65\text{dB (A)}$
- (9) 照明： $\geq 1000\text{lumen}$

* (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 $0.12\mu\text{m}$ 颗粒过滤效率 $\geq 99.9995\%$

- (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 $\leq 5\text{CFU/次}$
- (3) 交叉污染安全性：菌落数 $\leq 2\text{CFU/次}$

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（左右两侧、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，更快捷；柜子底部两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、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准值的 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，更加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员造成危害，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 BSI 英标 ISO 9001、ISO 13485 质量管理体系认证

5 国家食品药品监督管理局核发的生物安全柜产品注册证

6 具有国家食品药品监督管理总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 2 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	鄄城天亿科技电子有限公司
ADF02	保险管	5A	鄄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	欧司朗照明有限公司
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	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	(双面踏板,线长4米)	乐清市明德电器有限公司
ADF16	主机	APL***	济南鑫贝西生物技术有限公司
ADF17	底座	金通-99	济南鑫贝西生物技术有限公司
ADF18	水龙头(选配)	WNY093	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

内蒙古自治区政府采购云平台交易执行系统ESZCS-G-H-250287第3包2025-12-17 22:56:21
内蒙古同升生物科技有限公司2025-12-17 22:56:21

BSC-1500 II A2-X 生物安全柜装箱清单作业指导

	名称	位置	数量	图片
1	BSC-1500 II A2-X 主机	木包装	1 套	/
2	BSC-1500 II A2-X 底座	纸包装	1 套	
3	紫外灯管 (T6 40W)	泡沫包装	1 根	
1	RVV 电源线	附件箱	1 根	图 1
2	遥控器 (含电池)		1 个	
3	保险管 (10A)		2 个	
4	保险管 (5A)		1 个	
5	不锈钢内六角圆柱头螺栓 M10×20		1 个	
6	平垫圈 φ10		5 个	
7	不锈钢弹簧垫圈 φ10		5 个	
8	内六角扳手		1 个	
9	排水球阀联接件紧固螺母 (图号 NXB4028-1)		1 个	
10	排水球阀联接件 (图号 NXB4028)		1 个	
11	排水球阀 (图号 3ZB1142)		1 个	
12	橡胶大垫片(内径*外径*厚度 Φ20*Φ28*2mm)		1 个	
13	橡胶小垫片(内径*外径*厚度 Φ13*Φ19*2mm)		1 个	
14	电机调节棒		1 个	
15	理线夹		3 个	
16	脚踏开关		1 个	
1	BSC-1500 II A2-X 说明书	拉链袋	1 本	图 2
2	钥匙		1 本	
3	合格证		1 个	
4	保修卡		1 个	
5	生物安全柜出厂检测报告		1 份	
6	顾客满意度调查表		1 份	
7	产品安装验收单		1 份	
8	培训证明		1 份	
9	安装报告		1 份	
10	遥控器彩页		1 份	

内蒙古同升生物科技有限公司 2025-12-17 22:56:21
内蒙自治区药品监督管理局
内蒙自治区药品执行系统 ESZC-GXH-250287 第3包



图 1



图 2



20110008158



检 验 报 告

报告编号：W(X) - 3274 - 2013(G)

委托方 济南鑫贝西生物技术有限公司

样品名称 II级生物安全柜

型 号 BSC-1500 II A2-X

检验类别 注册检验(√)

注册补充检验()

其他检验()

国家食品药品监督管理局北京医疗器械质量监督检验中心

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。

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



内蒙古自治区政府采购云平台交易执行系统 ESZCS-G-H-20287 第 3 页 2025-12-17 22:56:21
内蒙古同升生物科技有限公司 2025-12-17 22:56:21

国家食品药品监督管理局北京医疗器械质量监督检验中心
检验报告首页

报告编号: W(X)-3274-2013(G)

共 74 页; 第 1 页

样品名称	II 级生物安全柜	样品编号	/
送样(√)	抽样()	型号规格	/
商 标	BIOBASE	产品编号 / 批号	型号: BSC-1500 II A2-X 级别: II 级 A2 型
委托方	济南鑫贝西生物技术有限公司	检验类别	注册检验
委托方地址	济南市天桥区蓝翔中路 6 号天桥区科技孵化器大楼五层	产品编号 / 批号	BSC15A0718
生产单位	济南鑫贝西生物技术有限公司	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	2013. 09
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	本检验中心通州实验室
收样日期	2013 年 10 月 22 日	检验日期	2013-11-26~2013-04-08
检验项目	下降气流流速; 人员保护; 保护接地阻抗; 介电强度等全性能		
检验依据	YZB/XBX-001-2013《II 级生物安全柜》		
检验结论	被检样品符合 YZB/XBX-001-2013 注册产品标准要求。 (检验报告专用章或检验单位公章) 签发日期 2014 年 04 月 24 日		
备注	1) 报告中的“—”表示此项不适用, 报告中“/”表示此项空白。 2) 本检验报告为更改后重新出具的报告, 报告 W(X)-3274-2013 作废。		



批准: 邵广惠
职务: 质量主管

审核: 张文华

检验: 戚伟利 李永玉

国家食品药品监督管理局北京医疗器械质量监督检验中心
检验报告

报告编号: W(X)-3274-2013(G)

产品编号: 13SCF1SA0718

共 74 页; 第 2 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论
1	外观	4.2.1	柜体表面无明显划伤、锈斑、压痕，表面光洁，外形平整规矩。	符合要求	符合
		4.2.2	说明功能的文字和图形符号标志应正确、清晰、端正、牢固。	符合要求	符合
		4.2.3	焊接应牢固，焊接表面应光滑。 <small>1301021</small>	符合要求	符合
2	材料	4.3.1	所有柜体和装饰材料应能经正常的磨损，能经受气体、液体、清洁剂、消毒剂及去污操作等的腐蚀。材料结构稳定，有足够的强度，具有防火耐潮能力。	符合要求	符合
		4.3.2	所有的工作区内表面和集液槽应使用不低于 300 系列不锈钢的材料制作。	符合要求	符合
		4.3.3	前窗玻璃应使用光学透视清晰、清洁和消毒时不对其产生负面影响的防爆裂钢化玻璃、强化玻璃制作，前窗玻璃厚度应不小于 5mm。 <small>1302305</small>	符合要求 6.38mm	符合
		4.3.4	高效过滤器以及外框应能满足正常使用条件下的温度、湿度、耐腐蚀性和机械强度的要求，滤材不能为纸质材料。 滤材中可能释放的物质应不对人员、环境和设备产生不利影响。 外框使用有一定刚度、强度的金属材料制作。	符合要求	符合
		4.4.1.1	安全柜的所有污染部位均应处于负压状态或被负压区包围。	符合要求	符合
		4.4.1.2	安全柜裸露工作区内三面侧壁板应为一体成型结构，内表面的拼接处须作密封处理。	符合要求	符合
3	柜体	4.4.1.3	安全柜裸露工作区内表面与外表面的三面壁板间的连接、底部负压风管外壁板与工作区外壁板间的连接均应密封处理。	符合要求	符合
		4.4.1.4	安全柜的底部距地面应确保一定的空间利于清洁。	符合要求	符合
		4.4.1.5	安全柜工作区内所有的两平面交接处的内侧曲率半径应不小于 3mm， 三平面交接处的内侧曲率半径应不小于 6mm。	>3mm >6mm	符合
		4.4.1.6	风机/电机维护和高效过滤器的拆装、更换应从安全柜的前部进行。 除了风机、无孔密封或加套的线路和必要的风速传感器，其他可更换的电路组件不能放置在空气污染区域。	符合要求	符合



内蒙古同升生物科技有限公司 2025-12-1

国家食品药品监督管理局北京医疗器械质量监督检验中心

检验报告

报告编号: W(X)-3274-2013(G)

产品编号/批号: BSCISA0718

共 74 页; 第 3 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论
3	柜体(续)	4.4.1.6	所有通过空气污染区域的线路要被密封。	符合要求	符合
			所有的插座都提供电路过载保护。	符合要求	符合
			插座要安装在工作区。	符合要求	符合
			在用简单工具可以打开的盖板内如风力通风系统外区域, 需永久贴上一份全部电路组件的接线图。	符合要求	符合
			还需提供关于起始电流、运行功率和电路要求的安装说明。	符合要求	符合
4	前窗操作口	4.4.2	前窗操作口的高度标称值应在 160mm~250mm 范围内。	200mm	符合
			前窗开启与关闭应轻便, 在行程范围内的任何位置不产生卡死现象, 不应有明显的左右或前后晃动现象, 滑动应顺畅。	符合要求	符合
			滑动前窗的构造应保证在悬挂系统出故障时不能脱落而给操作者带来危险。应具有报警系统和联锁系统以保证工作只能在规定的前窗操作口高度范围之内进行。	符合要求	符合
			滑动前窗及与其贴合的板之间、窗玻璃与框架之间及框架四周的连接处、压紧装置等, 均应充分考虑系统的防泄漏。	符合要求	符合
5	支撑脚及脚轮	4.4.3	应有足够的刚度, 无裸露的螺纹。	符合要求	符合
			应能调节安全柜的水平度和保持安全柜稳定。	符合要求	符合
6	电机	4.4.4	安全柜使用的电机应: a) 有热保护装置, 并能在 1.15 倍额定电压值的条件下稳定地工作。	符合要求	符合
			b) 可以调速且控制稳定, 调速控制器应安装于可拆除或可锁控面板的背后。调速器允许的调速范围应是达到适当的气流平衡所需的调速范围。	符合要求	符合
7	集液槽	4.4.5	安全柜应设集液槽, 用于收集工作区的泼溅液体;	符合要求	符合
			安全柜的集液槽下应设一个排污阀。	符合要求	符合
8	采样口	4.4.6	安全柜应预留高效过滤器上游气溶胶浓度测试的采样口。	符合要求	符合
9	前窗操作口报警	4.4.7.1	安全柜前窗开启高度超过或低于前窗操作口标称高度时, 声音报警器应报警, 联锁系统启动。	符合要求	符合
			当开启高度回到标称高度, 报警声音和联锁系统应自动解除。	符合要求	符合



内蒙古同升生物科技有限公司 2025-12-17

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

该产品为Ⅱ级A2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。(BSC-1100IIA2-X)

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。(BSC-1500IIA2-X)

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、紫外灯、照明光源和扫描监控系统(选配)组成。(BSC-1800IIA2-X/BSC-1800IIA2-X)

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（左右两侧、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、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，更加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-1100IIA2-X	BSC-1300IIA2-X	BSC-1500IIA2-X	BSC-1800IIA2-X
工作区尺寸 (宽×深×高)	940mm × 600mm × 660mm	1150mm × 600mm × 660mm	1350mm × 600mm × 660mm	1625mm × 600mm × 660mm
外形尺寸 (宽×深×高)	1100mm × 755mm × 2200mm	1350mm × 755mm × 2200mm	1500mm × 755mm × 2200mm	1800mm × 755mm × 2200mm
下降风速	0.33±0.025m/s	0.33±0.025m/s	0.33±0.025m/s	0.33±0.025m/s
流入风速	0.53±0.025m/s	0.53±0.025m/s	0.53±0.025m/s	0.53±0.025m/s
噪音	≤67dB (A)	≤67dB (A)	≤67dB (A)	≤67dB (A)
振动/半峰值	≤5 μm	≤5 μm	≤5 μm	≤5 μm
照度	≥1000Lx	≥1000Lx	≥1000Lx	≥1000Lx
电源	220V~50Hz	220V~50Hz	220V~50Hz	220V~50Hz
额定功率(含负载)	1500VA	1600VA	1600VA	1800VA
LED 灯功率	12W×2	14W×2	16W×2	16W×2
紫外灯功率	30W×1	30W×1	40W×1	40W×1
净重	220kg	255kg	285kg	345kg

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
- *3 ISO13485 及 CE 认证
- *4 BSI 英标 ISO 9001、ISO 13485 质量管理体系认证
- *5 国家食品药品监督管理局核发的生物安全柜产品注册证

- *6 具有国家食品药品监督管理总局认可的实验室出具的符合《GB/T 18268.1-2010 测量、控制和实验室用的由设备电磁兼容性要求 第1部分：通用要求》标准的检测报告

2024-05-08 105*148mm

生物安全柜操作流程

- ① 接通电源。
- ② 打开电源锁，设备通电，显示屏点亮同时报警，之后设备处于待机状态，等待操作者通过触键输入执行。
- ③ 按下各功能键实现：照明、消毒、风机、消音、插座、玻璃门升降、定时；玻璃门开启时或有其它键按下时均无法选中消毒功能。
- ④ 使用前，将玻璃门底边降至底端，打开紫外灯，消毒十分钟以上。
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。
- ⑤ 将玻璃门底边升降至距操作台面高200mm处，打开风机，运行十分钟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。
- ⑥ 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。

保养方法与维护

- ① 操作区表面清洁：用浸泡过浓缩肥皂液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。
- 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。
- ③ 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。
- ④ 每日或每周的维护：
① 操作区消毒和清洗；
② 操作区周边外部表面及玻璃门清洁；
③ 对设备的各种功能进行检查是否异常。
- ⑤ 每月维护：
① 外部表面及玻璃门清洁；
② 对设备的工作台面、操作区内壁表面（不含操作区顶部匀风网）、玻璃门内面，应以70%医用酒精擦拭；
③ 对设备的各种功能进行检查是否异常。
- ⑥ 每年维护：
① 检查前玻璃门驱动装置的两传送带松紧度保持一致；
② 检查紫外灯管和日光灯管；
③ 每年申请对安全柜的整体性能进行检测，以确保安全柜性能安全。

异常状态报警

- E1 玻璃门不在安全高度报警：玻璃门安全高度为200mm，当安全柜玻璃门底边高于或低于安全高度时，安全柜会发出声光报警。
- E2 过滤器压力超高报警：当过滤器的阻力变大或达到使用寿命使用，安全柜会发出声光报警。
- E3 流入风速降低报警：当安全柜的流入风速低于标称值的20%时，安全柜会发出声光报警。
- E4 下降风速降低报警：当安全柜的下降风速低于标称值的20%时，安全柜会发出声光报警。
- E5 异常断电报警：当设备处于开机状态下，功能键按下时，异常断电再上电，安全柜会发出声光报警。

安装及操作教程



鑫贝西公众平台



为确保设备的最佳性能，建议以一年为周期对设备进行一次全方位检测和维护

BIOBASE
国标生物安全柜系列

BSC-1500 II A2-X
使用人数:1-2人



产品细节 Product Details

工作站	工作区由304不锈钢制成，负压值。	柜体垫块	便于搬动，防止刮伤。	负压过滤网结构	防碎屑异物进入设备内部。
遥控器	所有功能通过操作，预约定时。	脚踏轮	万向移动，可调水平。	紫外灯	产生254nm的紫外线有效杀菌。
前窗玻璃	双层夹胶强化玻璃，防爆安全。	锁杆	带锁杆面板支撑，调节前门高度，防盗设计，方便拆卸，且锁可将其位置锁定。	控制开关	带锁杆面板支撑，调节前门高度，防盗设计，方便拆卸，且锁可将其位置锁定。
产品参数 Product Parameters	A2型，30%外排，70%内循环				
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
台面距离地面高度	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	系统排风总量	520m ³ /h
功率	1600VA (含负载)	噪音等级	≤65dB (A)	照明	≥1000lx
注册证号	国械注准2014322263	过滤效率	颗粒过滤效率≥99.9995%	*符合YY0569-2011《II级生物安全柜》、GB41918-2022《生物安全柜》标准认证	

15 | 生物安全柜

*符合YY0569-2011《II级生物安全柜》、GB41918-2022《生物安全柜》标准认证

16 | 生物安全柜

BIOLOGICAL SAFETY CABINET

ULPA过滤系统

- 送风和排风过滤器均为ULPA高效过滤器，对0.12μm颗粒过滤效率≥99.995%
- 过滤器阻力增加50%，风速下降不超过10%
- 工作区洁净等级达到ISO14644-1标准Class 4

高性能风机

- 通过按钮操作，风速增加50%
- 风速下降不超过10%

LCD彩色液晶显示屏

- 全参数显示，实时显示各项参数。采用触摸按键，轻触各功能键即可操作
- 一键设定安全柜紫外灯消毒时间，具有预约定时功能，提高了工作效率
- 断电记忆功能：非正常断电后再通电，自动恢复之前的功能
- 配备双路压力传感器，实时监测送风过滤器以及排风过滤器的压差/压力变化

节能LED灯

- 照明显亮度大于1000lux

防爆安全玻璃

- 前面玻璃可降到操作区以下，人在柜外即可进行玻璃的全面清洁，不必深入柜内操作。
- 前面玻璃采用双层夹胶防爆安全玻璃，即使玻璃破裂，还能正常工作，直到实验室结束。
- 前面玻璃一键升降到位，使用更方便，不需要再长按升降键。

多功能脚轮

- 万向脚轮设计，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。

符合人体工程学工作区

- 工作区侧壁和台面采用优质304拉丝不锈钢，大圆角处理，便于清理
- 标配两个防溅插座，可选配水气龙头，实验更方便，前窗玻璃可提升至距台面480mm的高度
- 具有水阀、气阀孔交错设计，位于正面下方左侧
- 一体式搁手板大面积设计，与前面板接触面积更大，人员操作更舒适

友好的工作环境

- 工作区侧壁和台面采用优质304拉丝不锈钢，大圆角处理，便于清理
- 标配两个防溅插座，可选配水气龙头，实验更方便，前窗玻璃可提升至距台面480mm的高度
- 具有水阀、气阀孔交错设计，位于正面下方左侧
- 一体式搁手板大面积设计，与前面板接触面积更大，人员操作更舒适

符合人体工程学工作区

- 柜体采用10颗斜角设计，符合人体工程学原理，柜角更大，操作方便，人性化
- 工作区采用四面（正面、背面、右侧、底部）负压环绕设计工作区内，保证更好的负压效果
- 设有异物过滤网结构，防止纸屑等异物进入风机系统

防异物过滤系统

- 柜子底部四个垫块留出搬运空间，便于提升，防止压手，搬运更加安全方便
- 柜体和支架可分离，支架高度可根据实际情况订制修改

人性化搬运设计

- 柜子底部四个垫块留出搬运空间，便于提升，防止压手，搬运更加安全方便
- 柜体和支架可分离，支架高度可根据实际情况订制修改

多款型号供您选择

型号	尺寸	风量	功率
BSC-1100II/A2-X	1100*600*1800	1100m³/h	180W
BSC-1100II/B2-X	1100*600*1800	1100m³/h	180W
BSC-1300II/A2-X	1300*600*1800	1300m³/h	200W
BSC-1300II/B2-X	1300*600*1800	1300m³/h	200W
BSC-1500II/A2-X	1500*600*1800	1500m³/h	200W
BSC-1500II/B2-X	1500*600*1800	1500m³/h	200W
BSC-1800II/A2-X	1800*600*1800	1800m³/h	200W
BSC-1800II/B2-X	1800*600*1800	1800m³/h	200W

*符合YY0569-2011《II级生物安全柜》、GB1918-2022《生物安全柜》标准

7、高压灭菌器

高压灭菌器技术白皮书

一. 性能指标

- 1 灭菌器厂家须具有特种设备（压力容器）制造许可证（提供制造许可证，不允许借用第三方资质）
2. 容量:60 升, 立式结构, 底部带脚轮
3. 压力容器设计温度 153 度
4. 灭菌工作温度 105-138 度,
5. 压力容器设计使用年限 20 年
6. 干烧保护装置：温度感应式干烧保护装置应为铜质或更高等级材质；液体感应式应为双液位感应式防止误判
7. 开关盖方式：触控式开关，垂直向上打开腔门（上掀式开盖）下压式关盖，单手可实现开关盖
8. 定时：灭菌时间 1-6000 分钟，保温时间 1-9999 分钟 预约灭菌时间 0-10 天，
9. 六级排气方式，灭菌结束可设定 6 种不同的排气速度，通过控制电磁阀的开关，液体培养基灭菌结束排气降温的培养基不会溢出来
10. 集汽瓶：内置集汽瓶收集废水，倒水方便，同时节省仪器使用空间
11. 标配冷却风扇，灭菌结束后可快速降低腔体温度
12. 压力保护装置：具有安全阀和压力开关两种以上压力保护装置
13. 安全装置：八柱均分，闭盖检查系统，电动式双内锁；冷却锁 OPEN 温度：缺水保护 过压双重保护： 自动故障检测系统、后台安全测试程序， 温度监控 漏电、过流与短路保护
14. 所投产品生产商与特种设备（压力容器）实际制造商一致
15. 生产厂家在中国国内具有压力容器安装、维修、改造资质可办理相应告知书给市场监督管理部门（提供相应资质），生产厂家员工在中华人民共和国境内具有特种设备压力容器作业资格可以提供设备安装维修服务（提供相应资质）
16. 产品电磁兼容性符合国家标准，不会对周边环境造成影响，（提供产品 GBT/18268 标准检测报告）
17. 附件：不锈钢提篮 2 个，冷却风扇 1 套，
18. 验收：压力容器质量证明书与招标要求一致，实际产品与招标要求一致

内蒙古自治区政府采购网
内蒙古同升生物科技有限公司 2025-12-17 22:56:21

ZEALWAY



GR系列高压灭菌器

医疗版

专业灭菌解决方案供应商

内蒙古自治区政府采购云平台交易执行系统ESZCS.GD
内蒙古同升生物科技有限公司 2025-12-17 22:56:21 第3包



智能化微电脑系统

采用“Inspiration”高速微电脑系统，功能强大，不但实现了灭菌过程的全自动控制，而且可以便捷地进行维护、查询、校验、记录及扩展升级。

记忆存储系统

用户可设置自己的灭菌参数，记忆存储起来，即使断电也不会丢失。

校验接口

提供温度、压力校验接口，方便进行校验，可搭配30验证转接头，最多可同时接入15根温度探头。

饱和蒸汽监测

系统自动监测冷空气排放情况，确保纯蒸汽的灭菌环境，保证最佳灭菌效果。

人性化权限管理

对仪器的操作权限设为用户、用户名管理员、工程师三级，便于灭菌器的良好使用与管理。

铜质干烧保护器

腔底配用铜质干烧温度感应保护器，抗腐蚀性强于传统的不锈钢材质，适合于更复杂的灭菌环境。

废弃物灭菌模式

专用的废弃物灭菌程序，对实验室的废弃物进行有效灭菌。

定时启动功能

可预约灭菌，设定启动时间，灭菌器按预约时间启动。



自动进水 (DA型选购 DR型标配)

提供自动进水接口，仪器背置28升储水箱，若缺水，储水箱向灭菌器自动补水，出厂前可配置为管道补水(生物安全功能仅支持管道补水)。自动补水为洁净水源，不会对灭菌物造成污染。

生物安全过滤器 (选购)

优选孔径为0.2μm的原装进口疏水型PTFE过滤器，确保排气时将气溶胶、微生物、病毒、冷凝水、水雾等都拦截在灭菌腔内，确保排出的均为无菌的纯空气。腔体通过覆盖保温棉的不锈钢管道与过滤装置连接，确保安全。屏幕显示过滤器的使用次数，以便及时更换。

生物安全过滤器在线灭菌 (选购)

系统在装载灭菌时对过滤器进行同步灭菌，并实时监测过滤器灭菌温度及使用情况，确保过滤器灭菌的有效性，杜绝二次感染。屏幕可显示过滤器实时温度。说明：选购此功能将不具备琼脂融化功能。

自动干燥 (仅DR型)

可设置干燥温度和干燥时间，灭菌结束，自动启动干燥。腔内蒸气排往腔外，外部空气通过进气过滤器过滤后由空气泵向灭菌腔补气。

进气过滤器 (仅DR型)

滤除直径为0.2μm规格的颗粒效率高于99.99%

冷凝器 (选购)

采用专业级冷凝器，灭菌过程中产生的蒸汽经冷凝器转化为水，实现水汽/水雾零排放。

SUS316L不锈钢 (选购)

采用优质SUS316L不锈钢，容器壁厚3mm，抗腐蚀更强，使用寿命更长，承受压力更大。

安全性能

人性化外观设计：腔盖和台面扶手均覆以树脂隔热层，避免烫手。

联锁装置：独家专利技术的“八柱均分式”联锁装置比一般的联锁装置更安全可靠。

闭盖检查：系统自动检查腔盖锁紧情况，如腔盖未锁紧，灭菌器无法启动工作。

电动双内锁：实时监测腔盖开关状态，确保腔盖关到位才能启动工作，同时实时监测腔内温度和压力，只有在安全的温度和压力下才能开启腔盖，确保使用者安全。

冷却锁OPEN温度：每个程序均可根据灭菌物热惯性的不同设置冷却锁OPEN温度，防止用户在灭菌物(尤其是液体灭菌物)还处于高温状态下开盖导致烫伤。

缺水三重保护装置：灭菌腔底同时配备液胀式、铜质温度感应式、离子浓度式（水位传感器）三种不同干烧保护装置，避免了单一方式带来的误判（自动进水功能机型的离子浓度式水位传感器配置为高低双水位传感器）。

过压双重保护：配备机械式安全阀及电子式过压保护系统，一旦压力异常，即可泄压并断电报警。

自动故障检测：系统实时监测运行状态，一有异常，迅速断电并报警，同时显示与故障对应的错误代码。

后台安全测试：可定期对系统的安全性以及安全防护措施进行检测。

过温与升温双重保护：实时监测温度情况，若出现超温异常或升温异常，立即断电并报警。

电气保护：采用高灵敏度的电气保护系统有效提供漏电保护、过流与短路保护。

性能检测：仪器安全性能通过国家法定检测机构检测，具有检测报告。

技术参数

型号	普通型GR60DA 干燥型GR60DR	普通型GR85DA 干燥型GR85DR	普通型GR110DA 干燥型GR110DR
容量 (L)	60	85	110
外型尺寸(长*宽*高)(mm)(注1)	DA型 644x660x980 DR型 644x831x980	DA型 644x660x980 DR型 644x831x980	DA型 644x660x1180 DR型 644x831x1180
灭菌腔尺寸 (直径*高)(mm)	Φ400x500	Φ400x700	Φ400x895
额定功率 (W)	2900	3200	4600
不锈钢提篮(直径*高)(mm)(注2)	(Φ370x250)x2	(Φ370x250)x2	(Φ370x250)x3
工作电源	220V±10% 16A 50HZ/60HZ	220V±10% 32A 50HZ/60HZ	220V±10% 32A 50HZ/60HZ
温度显示精度	0.1℃	0.1℃	0.1℃
工作环境	5°C~40°C 相对湿度不大于85%	5°C~40°C 相对湿度不大于85%	5°C~40°C 相对湿度不大于85%
灭菌腔材料	SUS304不锈钢 (压力容器设计温度153度 设计年限20年)	SUS304不锈钢 (压力容器设计温度153度 设计年限20年)	SUS304不锈钢 (压力容器设计温度153度 设计年限20年)
灭菌工作温度	121°C~155°C	121°C~155°C	121°C~155°C
灭菌时间	~6000分钟	~6000分钟	~6000分钟
融化温度	60°C~115°C	60°C~115°C	60°C~115°C
融化时间	1~6000分钟	1~6000分钟	1~6000分钟
保温温度	45°C~79°C	45°C~79°C	45°C~79°C
保温时间	1~9999分钟	1~9999分钟	1~9999分钟
干燥 (仅DR型)	干燥时间: 1~300分钟 干燥温度: 80~160°C	干燥时间: 1~300分钟 干燥温度: 80~160°C	干燥时间: 1~300分钟 干燥温度: 80~160°C
冷却锁OPEN温度预置	固体、废弃物、自定义模式40°C~99°C 液体模式40°C~80°C (注3)	固体、废弃物、自定义模式40°C~99°C 液体模式40°C~80°C (注3)	固体、废弃物、自定义模式40°C~99°C 液体模式40°C~80°C (注3)
工作模式	液体、液体带保温、固体、封装器械、布包、橡胶、快速、废弃物、自定义、干燥 (仅DR型)	液体、液体带保温、固体、封装器械、布包、橡胶、快速、废弃物、自定义、干燥 (仅DR型)	液体、液体带保温、固体、封装器械、布包、橡胶、快速、废弃物、自定义、干燥 (仅DR型)
存储系统	DA型记忆存储20条程序 DR型记忆存储60条程序	DA型记忆存储20条程序 DR型记忆存储60条程序	DA型记忆存储20条程序 DR型记忆存储60条程序
排气模式	全自动内排 六级排气速度可调	全自动内排 六级排气速度可调	全自动内排 六级排气速度可调
开盖方式	翻盖式开关盖 (上掀下压式开关盖)	翻盖式开关盖 (上掀下压式开关盖)	翻盖式开关盖 (上掀下压式开关盖)
集气瓶及水箱	DA:内置双集气瓶 DR:内置一个集气瓶和28升储水箱	DA:内置双集气瓶 DR:内置一个集气瓶和28升储水箱	DA:内置双集气瓶 DR:内置一个集气瓶和28升储水箱
定时器预置范围	(预约灭菌) 0~15天延迟	(预约灭菌) 0~15天延迟	(预约灭菌) 0~15天延迟
压力表显示范围	-0.1~0.5MPa	-0.1~0.5MPa	-0.1~0.5MPa
压力	设计压力0.42MPa 安全阀起跳压力0.30MPa	设计压力0.42MPa 安全阀起跳压力0.30MPa	设计压力0.42MPa 安全阀起跳压力0.30MPa
控制器	"Inspiration"级新型微电脑智能控制系统	"Inspiration"级新型微电脑智能控制系统	"Inspiration"级新型微电脑智能控制系统
安全装置	"八柱均分式"联锁装置 电动式双内锁 过温与升温保护 干烧保护 水位传感器 过压保护 安全阀 闭盖检查 过流、短路保护 漏电保护 冷却锁 防烫保护 自动故障检测 后台安全测试	"八柱均分式"联锁装置 电动式双内锁 过温与升温保护 干烧保护 水位传感器 过压保护 安全阀 闭盖检查 过流、短路保护 漏电保护 冷却锁 防烫保护 自动故障检测 后台安全测试	"八柱均分式"联锁装置 电动式双内锁 过温与升温保护 干烧保护 水位传感器 过压保护 安全阀 闭盖检查 过流、短路保护 漏电保护 冷却锁 防烫保护 自动故障检测 后台安全测试
生物安全功能 (选购)(注4)	生物安全过滤器 生物安全过滤器在线灭菌	生物安全过滤器 生物安全过滤器在线灭菌	生物安全过滤器 生物安全过滤器在线灭菌

注1: 自动进水接入为背置水箱方式外型宽度为831mm
注2: 如对提篮有不同要求购买时请说明
注3: 冷却锁OPEN温度和当地沸点有关
说明: 1. 灭菌用水要求: 蒸馏水 (电导率不低于3μS/cm)
2. 出厂前可选下水道或外置废水桶排水

注2: 如对提篮有不同要求购买时请说明
注4: 标配冷凝器

其它选购附件



针式打印机
可打印温度、时间、
F0值等数据



压力传感器



物品温度计
移动加式温度计, 侦测腔体
不同部位温度
温度计外壳可配置为抗弯折
的金属材质波浪管



带底不锈钢提篮



不锈钢提桶



防倾斜调整脚杯

打印校验套装: 温度和压力可以同时
打印为数据和曲线方式



3Q验证转接头



3Q/4Q验证服务

致微 (厦门) 仪器有限公司
Zealway(Xiamen)Instrument Inc.

0592-2615088 4000-608-389
0592-2615099
www.zealway.com.cn
厦门市同安区圳南七路51号
No.51, Zhennan 7th Road, Tongan, Xiamen, China



经销商:

(特种行业生产许可证)



福建省市场监督管理局制

(办告知书的特监平台截图)

内蒙古自治区特种设备信息化平台 生产单位管理系统

访问列表： 工作桌面 业务办理-施工告知-录入

特种设备施工告知网上录入 使用说明
注：告知受理接收后，需要检验的设备请及时申报检验

告知书编号：	施工类别：	请选择	设备类别：	请选择
使用单位：	施工单位：	设备型号：	制造(产品)编号：	状态：
设备地点：	接收机构：	接收日期：	请选择	

展开更多

查询 重置 批量生成施工告知书 特种设备(不包括压力管道) 压力管道告知书 提交

设备台数:119

操作	告知单编号	施工单位	施工类别	检验类型	设备种类	设备名称	设备型号	制造(产品)编号	安装修理改造日期	使用单位	设备安装地点	设备数量
<input type="checkbox"/>	呼市监特RQ(2023)5122	致微(厦门)仪器有限公司	安装		压力容器	GR110灭菌容器	(110L; 固定式、I类、换热容器)	ZW202303481	2023-11-24	内蒙古大学	内蒙古自治区/呼和浩特市/玉泉区	1
<input type="checkbox"/>	呼市监特RQ(2023)5123	致微(厦门)仪器有限公司	安装		压力容器	GF54灭菌容器	(54L; 固定式、I类、换热容器)	ZW213801810	2023-11-24	内蒙古大学	内蒙古自治区/呼和浩特市/和林格尔县	1
<input type="checkbox"/>	呼市监特RO(2023)5014	致微(厦门)仪器	安装		压力容器	GR85灭菌容器	(85L; 固定式、I类、换热)	ZW216102418	2023-11-22	内蒙古自治区人民	内蒙古自治区/呼	1

(员工特种设备证)



复审记录		聘用记录	
项目代号	有效起止日期	聘用单位(章)	
复审项目代号:	自2023年1月1日至2027年1月1日	厦门(厦门)INSTRUMENT有限公司	
有效期至:	至2027年1月1日		
发证机关(章):	自 年 月 日		
复审日期:	至 年 月 日		
复审项目代号:	自 年 月 日		
有效期至:	至 年 月 日		
发证机关(章):	自 年 月 日		
复审日期:	至 年 月 日		

考试合格作业项目(取证)			考试合格作业项目(取证)		
项目代号	有效期	发证机关(章)			
			批准日期		
A	自2023年12月至2027年12月	厦门市市场监督管理局 特种设备证件专用章			



复审记录

复审项目代号：	有效期至：
发证机关(章)：	复审日期：
复审项目代号：	有效期至：
发证机关(章)：	复审日期：

聘用记录

项目代号	聘用起止日期	聘用单位(章)
R1	自 2024 年 10 月 01 日 至 2025 年 09 月 30 日	(厦门) INSTRUMENT 有限公司
	自 年 月 日 至 年 月 日	
	自 年 月 日 至 年 月 日	
	自 年 月 日 至 年 月 日	

内蒙自治区政府采购云平台交易执行系统ESZCS-GH20287第3包2025-12-17 22:56:21

考试合格作业项目(取证)			考试合格作业项目(取证)		
项目代号	有效期	发证机关(章)	项目代号	有效期	发证机关(章)
		批准日期			批准日期
R1	自2025年10月 至2029年09月	厦门市市场 监督管理局 特种设备 安全监察科			
					
					

2025-12-17 22:56:21

(GBT/18268 检测报告)



检 验 报 告

国沈检字(2021)第768(EMC)号



受检单位 致微(厦门)仪器有限公司

样品名称 立式蒸汽灭菌器

型号规格 GR60DA

检验类别 委托检验

国家食品药品监督管理局沈阳医疗器械质量监督检验中心



内蒙古同升生物科技有限公司 2025

国家食品药品监督管理局沈阳医疗器械质量监督检验中心

检 验 报 告

报告编号：国沈检字（2021）第 768 (EMC) 号

共 40 页 第 1 页

样品名称	立式蒸汽灭菌器	型号规格	GR60DA
委托单位	致微（厦门）仪器有限公司 1501070075770	商标	——
客户地址	厦门市同安区圳南七路 47、49、51 号 8#厂房	检验类别	委托检验
受检单位	致微（厦门）仪器有限公司	生产日期	2021.07
生产单位	致微（厦门）仪器有限公司	抽样日期	——
送样单位	——	到样日期	——
抽样地点	——	抽样单编号	——
检验地点	厦门市产品质量监督检验院 EMC 试验室	抽样基数	——
检验日期	2021 年 7 月 26 日-2021 年 8 月 30 日	样品数量	1 台
检验项目	全部要求	样品编号	C0214057NF
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 style="text-align: center;">符合 GB/T 18268.1-2010 标准要求</p> <div style="text-align: right; margin-top: -20px;">  (检验检测专用章) </div>		
备注	1) 报告中的“——”表示此项不适用或此项空白。 2) 判定中 P 为检验结果符合要求、F 为检验结果不符合要求、N 为要求不适用于该产品。		

批准: 
审核: 

职务:  日期: 2021. 8. 10
检验: 

消毒产品生产企业卫生许可证

(闽)卫消证字(2017)第(02)0010号

单位名称:致微(厦门)仪器有限公司

法定代表人(负责人):林伯伟

注册地址:厦门市同安区圳南七路47、49、51号8#厂房
生产地址:同安区圳南七路47、49、51号8号厂房

生产方式:生产

生产项目:消毒器械

生产类别:压力蒸汽灭菌器*

有效期限:2025年8月1日至2029年7月31日

注:本许可证只对许可批准时的生产条件负责,不是对企业所生产产品的许可,不代表对企业生产产品卫生质量的认可。应在卫生许可证有效期届满前30个工作日前提出延续申请。

福建省卫生健康委员会
厦门市卫生健康委员会代章
批准日期2025年8月1日



内蒙古自治区采购云
内蒙古同升生物科技有限公司 2025-12-17 22:56:21

(检测标准认证)

INGEER CERTIFICATION ASSESSMENT SERVICES

医疗器械质量管理体系认证证书

认证编号: 117 24 Q0M 0140 R3M

兹证明: 致微(厦门)仪器有限公司

统一社会信用代码: 913502007980863243

地址: 福建省厦门市同安区同安七路47、49、51号8#厂房

建立的管理体系符合: ISO 13485:2016 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求

认证范围: 压力蒸汽灭菌器的设计、生产和销售(资质范围内)

初次认证证书有效期: 2015年07月20日至2018年07月19日

上一周期证书有效期: 2021年07月20日至2024年07月19日

第三次复评审核日期: 2024年07月10日至2024年07月11日

第三次复评证书有效期: 2024年07月20日至2027年07月19日

本次发证日期: 2024年07月17日

核 准:

上海英格尔认证有限公司

国家认监委批准号: CNCA-R-2003-117

电话: 400-633-9001 / +86 021-51114700

网址: www.icasiso.com

地址: 上海市徐汇区中山西路2368号

华鼎大厦801室 200235



第一次监审	第二次监审	第三次监审

本证书的所有权属上海英格尔认证有限公司,证书信息及有效性可在国家认监委官方网站(www.cnca.gov.cn)上查询,也可通过登录英格尔官方网站或致电英格尔客户服务部进行查询。本证书在国家规定的各行政、资质许可范围及有效期内使用有效。获证组织必须定期接受年度监督审核并经审核合格此证书方继续有效;如获证组织未能有效维持以上管理体系,英格尔有权收回其获证资格。



The American Society of Mechanical Engineers

CERTIFICATE OF AUTHORIZATION



The named company is authorized by The American Society of Mechanical Engineers (ASME) for the scope of activity shown below in accordance with the applicable rules of the ASME Boiler and Pressure Vessel Code. The use of the ASME Single Certification Mark and the authority granted by this Certificate of Authorization are subject to the provisions of the agreement set forth in the application. Any construction stamped with the ASME Single Certification Mark shall have been built strictly in accordance with the provisions of the ASME Boiler and Pressure Vessel Code.

COMPANY:

Zealway (Xiamen) Instrument Inc.
No.51-1, Zhennan 7th Road
Tongan District,
Xiamen, Fujian 361100
People's Republic of China

Manufacture of pressure vessels at the above location only

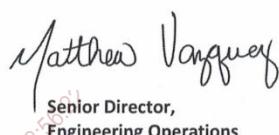
SCOPE:

AUTHORIZED: July 08, 2025
EXPIRES: July 08, 2028
CERTIFICATE NUMBER: 60248


Gary L. Scriber

Board Chair,
Conformity Assessment




Matthew Vanguey

Senior Director,
Engineering Operations



Certificate No.
10.07.11139

Date of initial Issue
15/11/2021

Valid From
30/10/2024

The Certificate is valid until
14/11/2027

Subject to satisfactory
annual surveillance.



**CERTIFICATE OF FULL QUALITY
ASSURANCE FOR
PRESSURE EQUIPMENT
ACCORDING TO
EUROPEAN DIRECTIVE
2014/68/EU (MODULE H)**

Applicant/ Manufacturer (Name & Address)	ZEALWAY (XIAMEN) INSTRUMENT INC. Plant 8#, No.47,49,51, Zhennan 7th Road, Tongan District, Xiamen, Fujian, China.
Type of Pressure Equipment	STEAM STERILIZATION CHAMBERS
Technical Description of Pressure Equipment	Annex to this certificate
Highest Category of Pressure Equipment	Up to III
Against the Provisions of	EUROPEAN PRESSURE EQUIPMENT DIRECTIVE 2014/68/EU, ANNEX III (MODULE H)
Scope of Certification	DESIGN, PRODUCTION, FINAL INSPECTION AND TESTING OF PRESSURE EQUIPMENT
Audit Report No.	10.07.11139.03AR
Conditions & Limitations	Each pressure equipment should be accompanied with manufacturer's declaration of conformity and instructions of use. The manufacturer must keep the notified body informed of any intended updating of the quality assurance system. The manufacturer must affix the CE Marking and Eurocert's Identification No. to each item of pressure equipment as displayed below: 1128

This is to certify that Eurocert S.A. has assessed the quality assurance system
of the above-mentioned manufacturer with satisfactory results.



GEORGE N. SHOMIOS
Director of International Markets

The data of this certificate were gathered with every possible thoroughness.
This certificate reflects the findings of the time and place of the audit.
Reproduction of this document is strictly forbidden.

Check the validity of the Certificate by scanning the QR code at right.
EUROCERT S.A. 89 Chlous & Lykoviseos str., 144 52, Metamorphosi - Greece
T +30 210 62 52.495, +30 210 62.53.927, F +30 210 62.03.018, M eurocert@otenet.gr



MCertMaster
Cert No. 3

1013.5K/03/14.G2-2022

Page 1 of 2



ANNEX TO

CERTIFICATE No.: 10.07.11139
TECHNICAL DESCRIPTION OF PRESSURE EQUIPMENT

Product Specification		
Product Name	Design Pressure	Capacity
Steam Sterilization Chamber	0.3Mpa	14L, 18L, 23L, 29L, 36L, 40L, 45L, 50L, 54L, 59L, 80L, 100L, 180L, 280L, 350L, 88L, 120L, 150L, 175L, 60L, 85L, 110L, 400L, 600L, 800L, 1200L, 1500L, 2400L



3502125007494



N.B. 1128

The data of this certificate were gathered with every possible thoroughness.
This certificate reflects the findings of the time and place of the audit.
Reproduction of this document is strictly forbidden.

Check the validity of the Certificate by scanning the QR code at right.
EUROCERT S.A. 89 Chlois & Lykoviseos str., 144 52, Metamorphosi – Greece
T +30 210 62.52.495, +30 210 62.53.927, F +30 210 62.03.018, M eurocert@otenet.gr



MC Certification
Cert No.: 2

6/13/18/EU/14-01-2022