

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：鲁械注准 20232220706

注册人名称	山东博科科学仪器有限公司
注册人住所	山东省济南市高新区大正路 1777 号生物医药园中小企业产业化基地 13 号楼 101 厂房
生产地址	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	医用三气培养箱
型号、规格	BJPX-C80T、BJPX-C160T。
结构及组成	医用三气培养箱主要由外箱体、内胆、温度控制系统、二氧化碳浓度控制系统、氧气浓度控制系统和显示系统组成。
适用范围	适用于医疗机构做生物细胞、组织、细菌等人体来源样本的培养。
附件	产品技术要求：鲁械注准 20232220706
其他内容	
备注	

审批部门：山东省药品监督管理局

批准日期：2023 年 07 月 31 日

生效日期：2023 年 07 月 31 日

有效期至：2028 年 07 月 30 日

(审批部门盖章)



中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：鲁械注准 20232220706

产品名称	医用三气培养箱
变更内容	注册人住所由“山东省济南市高新区大正路 1777 号生物医药园中小企业产业化基地 13 号楼 101 厂房”变更为“中国(山东)自由贸易试验区济南片区港源七路以北、港兴元路以西博科集团总部 2 号楼 421 室”
备 注	本文件与“医用三气培养箱”注册证共同使用。

审批部门：山东省药品监督管理局

批准日期：2024 年 01 月 04 日

（审批部门盖章）

