

医用冷藏箱技术参数要求

一、主要指标

1. 工作条件:环境温度 $10\sim 32^{\circ}\text{C}$, 环境湿度: $\leq 80\% \text{Rh}$, 输入电压: $220\pm 10\%$, 频率: $50\pm 1\text{HZ}$ 。
2. 立式单门, 有效容积(L): $\geq 310\text{L}$
3. 外部尺寸: 宽度 $\leq 60\text{CM}$ 、深度 $\leq 62\text{cm}$
4. 门体防凝露设计, 80%湿度环境下无凝露。
5. 高亮度 LED 数码屏, 能显示箱内温度, 显示精度 0.1°C 。
6. 压缩机: 采用国际知名品牌, 产品性能稳定。
7. 门体配锁。
8. 配备微电脑温度控制系统, 内置 4 路传感器: 外部环温传感器、内部化霜传感器、内部温度主控传感器、箱内温度显示传感器。
9. 风幕匀冷技术, 箱内温度长效保持在 $2\sim 8^{\circ}\text{C}$: 开门时气流阻隔外部热空气进入间室, 保证箱内温度波动性 $\leq 2^{\circ}\text{C}$ 。(可提供省级第三方检测报告)
10. 微孔风道, 保证箱内均匀性 $\leq \pm 1^{\circ}\text{C}$, 箱内物品存储环境更加安全。(可提供省级第三方检测报告)
11. 配备蜂鸣和灯光闪烁报警系统: 具备高低温报警、传感器故障报警、环温报警、开门报警等功能, 有远程报警接口。
12. 有童锁保护、压机延时保护、压机高温保护、压力过高保护、停机间隔保护等多重保护功能。

13. 配备 1 个测试孔，方便监控箱内温度。
14. 有冷凝水汇集后自动蒸发功能，无需人工倒水。
15. 整机噪音值 $\leq 35\text{db(A)}$ 。

二、认证证书及企业资质医疗器械注册证

ISO9001 质量管理体系认证

ISO13485 医疗器械质量管理体系认证 ISO14001 环境管理体系认证

ISO45001 职业健康安全管理体系认证