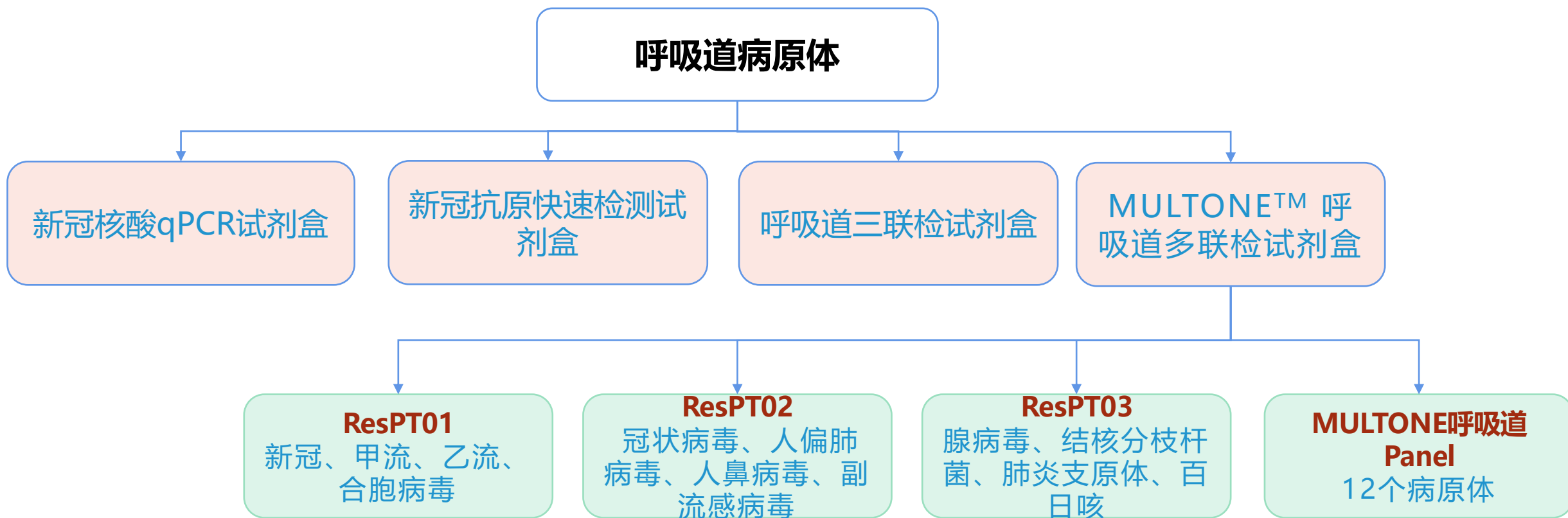


海苗产品介绍



呼吸道疾病检测产品



新冠病毒（SARS-COV-2）抗原快速检测试剂盒

产品特点

- 01 15分钟快速检测
- 02 操作简单，无需特殊设备
- 03 无创采样，简便
- 04 适用于大规模快速筛选
- 05 CE认证



拭子



测试卡



样品提取管

新冠/甲流/乙流病毒多重核酸检测试剂盒

技术优势

- ✓ **快速检测:** 一步法完成3个病原体核酸处理最短3mins完成, 全程最快速30分钟
- ✓ **一管多测:** 一管检测新冠病毒E/N基因、甲流、乙流病毒
- ✓ **准确安全:** 覆盖基因全, 多靶标检测, 多重保障
- ✓ **多重监控:** 独创DIDC双内标技术对样本质量及检测流程进行全程质量控制
- ✓ **独有技术:** MoLock纳米抗体分子锁技, 提高灵敏度和特异性
- ✓ **高灵敏度:** 灵敏度高达到200 copies/ml

新冠/甲流/乙流病毒多重核酸检测试剂盒



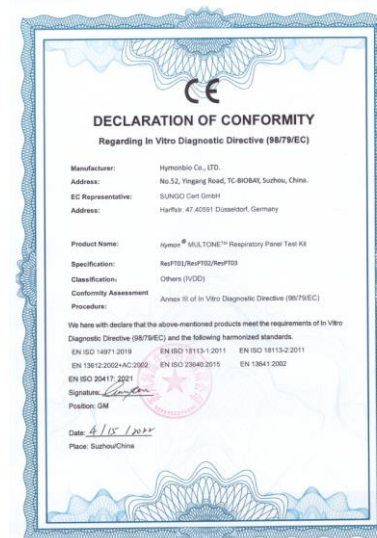
MULTONE呼吸道多联检试剂盒系列产品

新冠、甲流、乙
型、合胞病毒

冠状病毒、偏肺
病毒、鼻病毒、
副流感病毒

腺病毒、结核分
枝杆菌、肺炎支
原体、百日咳

**MULTONE呼吸道病原体
检测Panel**
一次检测12个病原体



MULTONE呼吸道多联检试剂盒技术特点

技术优势

- ✓ **快速检测:** 一步法完成核酸处理最短3mins完成, 全程最快速30分钟
- ✓ **一管多测:** 一管检测4种病原体, 3管可检测12种病原体
- ✓ **准确安全:** 覆盖基因全, 多靶标检测, 多重保障
- ✓ **多重监控:** 独创DIDC双内标技术对样本质量及检测流程进行全程质量控制
- ✓ **独有技术:** MoLock纳米抗体分子锁技, 提高灵敏度和特异性
- ✓ **高灵敏度:** 灵敏度高达到200 copies/ml

MULTONE泌尿生殖道多联检试剂盒系列产品

MULTONE™ 泌尿生殖道试剂盒



单纯疱疹病毒1/2、人乳头瘤病毒6/11、梅毒密螺旋体

淋病奈瑟菌、沙眼立克次体、阴道毛滴虫

生殖支原体、脲原体、人型支原体

阴道阿托泊菌、阴道加德纳菌、普雷沃菌属

巨球菌属、动弯杆菌属、念珠菌属

细菌性阴道病相关细菌2、斯内西亚菌属/轻薄支原体属、双筒菌属

18种泌尿生殖道病原体

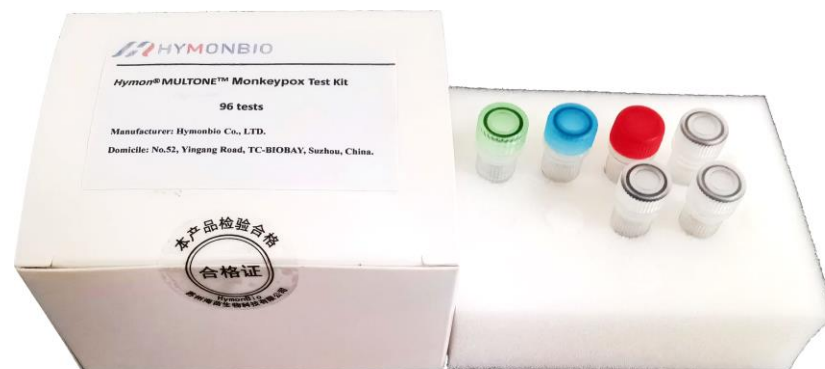
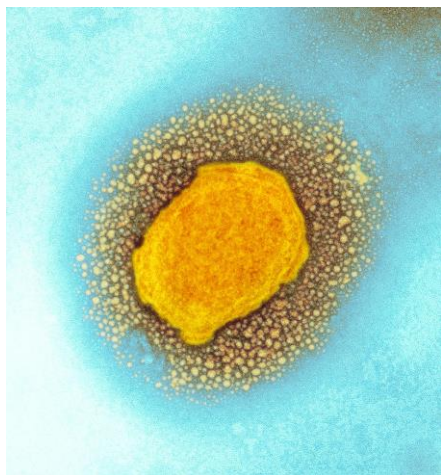
MULTONE泌尿生殖道多联检试剂盒技术特点

技术优势

- ✓ **快速检测:** 一步法完成核酸处理最短3mins完成, 全程最快速30分钟
- ✓ **一管多测:** 一管检测3种病原体, 6管可检测18种病原体
- ✓ **准确安全:** 覆盖基因全, 多靶标检测, 多重保障
- ✓ **多重监控:** 独创DIDC双内标技术对样本质量及检测流程进行全程质量控制
- ✓ **独有技术:** MoLock纳米抗体分子锁技, 提高灵敏度和特异性
- ✓ **高灵敏度:** 灵敏度高达到200 copies/ml

猴痘病毒核酸检测试剂盒

海苗生物猴痘核酸检测试剂盒采用实时定量PCR技术，可实现快速、灵敏地检测猴痘病毒。该试剂沿用海苗生物创新的“一步法”进行病毒样本核酸提取和处理，从样本到结果最快30分钟猴痘核酸检测试剂盒不仅具有检测速度快、灵敏度高、特异性强的特点，还与传统的荧光PCR平台兼容，适用性广。



猴痘病毒核酸检测试剂盒认证



Anlage 2
Du § 4 Abs. 1 Nr. 1 DMdV)
Formularnummer 00180384

Allgemeine Anzeigepflicht nach §§ 25 und 30 Abs. 2 MPG General Obligation to Notify pursuant to §§ 25 and 30 (2) Medical Devices Act, MPG Formblatt für In-vitro-Diagnostika / Form for In Vitro Diagnostic Medical Devices

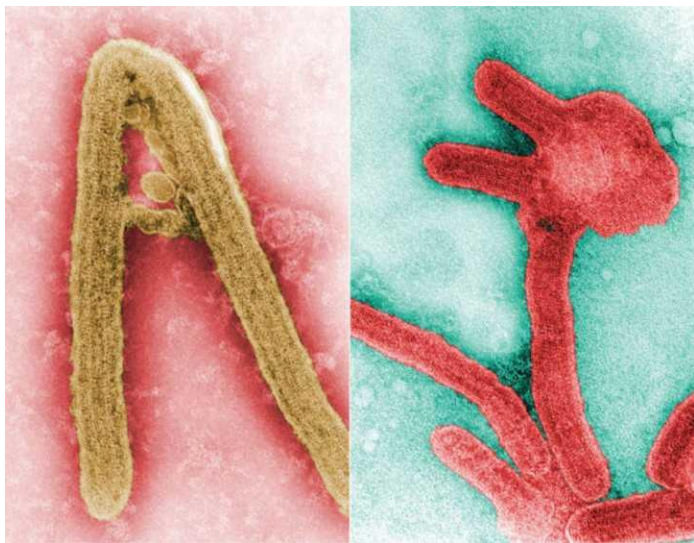
Zuständige Behörde / Competent authority	
Code DE/CA20	
Bezeichnung / Name Bezirksregierung Düsseldorf, Dezernat 24	
Staat / State Deutschland	Land / Federal state Nordrhein-Westfalen
Ort / City Düsseldorf	Postleitzahl / Postal code 40474
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Caellienallee 2	
Telefon / Phone +49-211-4760	Telefax / Fax +49-211-4762871
E-Mail / E-mail dez24.mpg@brd.nrw.de	

Anlage 2
Du § 4 Abs. 1 Nr. 1 DMdV)
Formularnummer 00180384

Anzeige / Notification	
Registrierdatum bei der zuständigen Behörde Registration date at competent authority 28.07.2022	Registrierungsnummer / Registration number DE/CA20/01-Sungo-Cert-1086/22
Rechtsgrundlage / legal basis <input checked="" type="checkbox"/> In-Vitro-Diagnostika (98/79/EG) / German Medical Device Act (98/79/EG) <input type="checkbox"/> Artikel 110(3) Verordnung (EU) 2017/746 (Legacy Device) / Article 110(3) Regulation (EU) 2017/746 (Legacy Device) <input type="checkbox"/> Verordnung (EU) 2017/746 (IVDR) / Regulation (EU) 2017/746 (IVDR)	
Typ der Anzeige / Notification type <input checked="" type="checkbox"/> Erstanzeige / Initial notification <input type="checkbox"/> Änderungsanzeige / Notification of change <input type="checkbox"/> Widerrufsanzeige / Notification of withdrawal	
Frühere Registrierungsnummer bei Änderungs- und Widerrufsanzeige Previous registration number if notification has been changed or withdrawn	
Anzeigender nach § 25 MPG / Reporter pursuant to § 25 Medical Devices Act, MPG <input type="checkbox"/> Hersteller / Manufacturer <input checked="" type="checkbox"/> Bevollmächtigter / Authorised Representative <input type="checkbox"/> Einführer / Importer <input type="checkbox"/> Verantwortlicher für das Zusammensetzen von Systemen oder Behandlungseinheiten nach § 10 Abs. 1 und 2 MPG / Assembler of systems or procedure packs pursuant to § 10 (1) and (2) Medical Devices Act, MPG <input type="checkbox"/> Betrieb oder Einrichtung (aufbereiten) nach § 25 Abs. 1 MPG i. V. m. § 4 Abs. 2 MPBetreibV Institution (processing) pursuant to § 25 (1) Medical Devices Act, MPG in connection with § 4 (2) MPBetreibV <input type="checkbox"/> Betrieb oder Einrichtung (sterilisieren) nach § 25 Abs. 2 i. V. m. § 10 Abs. 3 MPG Institution (sterilizing) pursuant to § 25 (2) in connection with § 10 (3) Medical Devices Act, MPG	
Anzeigender / Reporting organisation (person)	
Code DE/0000048298	
Bezeichnung / Name Sungo Cert GmbH	
Staat / State Deutschland	Land / Federal state Nordrhein-Westfalen
Ort / City Düsseldorf	Postleitzahl / Postal code 40681
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Harffstr. 47,	
Telefon / Phone +49-211-87884133	Telefax / Fax
E-Mail / E-mail sungo.group@yahoo.com	

马尔堡病毒检测试剂盒

马尔堡疫情再现，加纳发现因感染马尔堡病毒死亡病例，是继几内亚2021年发现一例感染者后，西非国家再次暴发马尔堡疫情。海苗生物为应对马尔堡病毒传播，快速反应，推出马尔堡病毒核酸检测试剂盒，通过检测马尔堡病毒特异性核酸片段，可以快速检测出马尔堡病毒。



肠癌检测前处理试剂NMPA上市, 国外获得欧盟CE

第1页 共1页

江苏省第一类医疗器械生产备案凭证

备案号: 苏苏食药监械生产备 20175005号

企业名称	苏州海苗生物科技有限公司			
住所	太仓港经济技术开发区银港路52号			
生产场所	太仓市太仓港经济技术开发区银港路52号4号楼3楼			
法定代表人	谭森	企业负责人	谭森	
邮编	215434	联系电话	13482451546	
生产范围	一类医疗器械 6840 体外诊断试剂			
生产产品列表	产品名称	产品备案号	是否受托生产	备注
	核酸提取纯化试剂盒	苏苏械备 20160686	否	-
	核酸提取纯化试剂盒 (固相基质法)	苏苏械备 20170850	否	-
	核酸提取纯化试剂盒	苏苏械备 20170851	否	-
	核酸提取纯化试剂盒	苏苏械备 20180631	否	-
	测序反应通用试剂盒	苏苏械备 20190651	否	-
	FFPE 核酸提取试剂盒	苏苏械备 20190677	否	-
	粪便样本游离核酸提取试剂盒	苏苏械备 20190763	否	-
	核酸提取纯化试剂盒 (磁珠法)	苏苏械备 20200281	否	-
	细胞保存液	苏苏械备 20200372	否	-
	缓冲液	苏苏械备 20200373	否	-
	核酸提取试剂	苏苏械备 20200374	否	-
	以下空白			
变更记录	2017年11月6日, 增加备案产品: 核酸提取纯化试剂盒(固相基质法)、核酸提取纯化试剂盒。2018年9月12日, 增加备案产品: 核酸提取纯化试剂盒。2019年9月6日, 增加产品测序反应通用试剂盒、FFPE 核酸提取试剂盒。 2020年1月9日, 增加备案产品: 粪便样本游离核酸提取试剂盒。 2020年5月8日, 增加备案产品: 核酸提取纯化试剂盒(磁珠法)、核酸提取试剂、缓冲液、细胞保存液。			



- 游离核酸提取试剂盒
- FFPE核酸提取试剂盒
- 甲基化试剂盒

产品优势

全面

结合3个基因的甲基化水平
和1个基因突变综合判定

无创、方便

仅需采集5mL静脉血，无创便捷及无侵入性

专利技术支持

独创纳米磁珠提取技术，纳米抗体分子
锁扩增技术，保证检出率和准确性

高灵敏度

高灵敏度，高检出率，筛选出更多高风险个体，
做到早干预、早治疗

肠癌检测流程

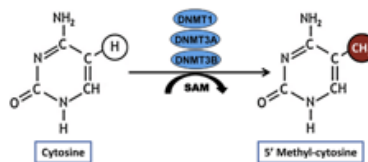
通过对大肠癌特异的基因甲基化标志CpG区域以及基因突变的精准检测分析大肠癌风险。



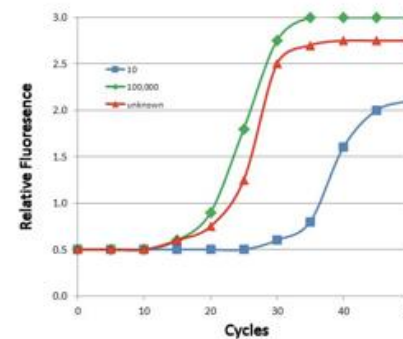
外周血



游离核酸



甲基化转化



PCR分析

试剂盒名称
游离核酸提取试剂盒
FFPE核酸提取试剂盒
甲基化转化试剂盒
大肠癌检测试剂盒

Thanks

