



BIOBASE

# 一次性使用 病毒采样管



山东博弘基因科技有限公司

# BIOBASE

## 一次性使用病毒采样管



### 规格型号

产品名称	类型	规格	组成
一次性使用病毒采样管	非灭活型	2mL (一拖一)、 3mL (一拖二)、 6mL (一拖五、一拖十)	采样拭子 采样管 保存液 生物安全袋
一次性使用病毒采样管 II	灭活型	2mL (一拖一)、 3mL (一拖二)、 6mL (一拖五、一拖十)	

产品名称	类型	规格包装	颜色
一次性使用病毒采样管	非灭活型	规格: 1mL、2mL、3mL、 5mL、6mL、10mL 包装: 10支/盒、12支/ 盒、20支/盒、24支/盒、 48支/盒、50支/盒	无色 红色
一次性使用病毒采样管 II	灭活型		

### · 优点

- 安全保障：样本病毒快速采集，降低操作风险，全力保障医务工作者的安全。
- 种类齐全：配有非灭活型和灭活型，无色和红色可选，规格多样，完全满足操作人员的使用需求。
- 精准有效：配有专用的病毒采样拭子，病毒释放率高，确保检验准确率。
- 耐受程度：-80—120℃

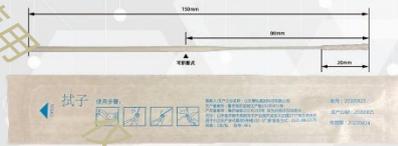
# BIOBASE

## · 采样拭子 ·

### 特点

- 采用喷射式植绒技术。
- 垂直的绒毛排布，增加标本的采集量和释放量，提高分析准确性。
- 可折断拭子杆，便于操作。

### · 尺寸数据 ·



拭子尺寸示意图



带拭子尺寸示意图



规格：10mL  
管口直径：16.2mm  
管帽直径：20.72mm



规格：5mL  
管口直径：9.0mm  
管帽直径：12.0mm



规格：5mL  
管口直径：16.2mm  
管帽直径：20.30mm

三种规格采样管尺寸示意图

### · 保存条件 ·

- 非灭活型：18—25℃保存，有效期为12个月。
- 灭活型：2—35℃条件下保存，有效期为12个月。





**BIOBASE**

山东博弘基因科技有限公司  
地址：山东省济南市高新技术产业开发区大正路1777号  
生物医药园中小企业产业化基地5号楼201-3厂房  
电话：0531-58673172

# 第一类医疗器械生产备案凭证

备案编号：鲁济食药监械生产备 20200051 号

企业名称	山东博弘基因科技有限公司						
住所	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大楼 2 号楼一楼						
生产地址	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大楼 2 号楼一楼；山东省济南市历城区世纪大道与龙凤山路交叉口北行 2000 米路西历城检验检测高唐治检查室南侧东 3 楼 2 层；山东省济南市章丘区明水经济开发区经十东路 6667 号山东博科产业园生产基地三区试剂楼 101；济南市高新区工业南路 51 号小鸭工业园内 7 号车间。						
法定代表人	包兴艳	企业负责人	包兴艳				
生产范围	2002 年分类目录：I 类：6840 体外诊断试剂 2017 年分类目录：I 类：22 临床检验器械						
生产产品列表							
序号	产品名称	备案编号	类别	更改类型	备案日期	是否受托生产	受托截止日期
1	运送培养基	鲁济械备 20200254 号	体外诊断试剂	无变化	2020-07-28		
2	一次性使用病毒采样管	鲁济械备 20200255 号	其他	无变化	2020-09-01		
3	一次性使用病毒采样管 II	鲁济械备 20200290 号	其他	无变化	2020-09-02		
4	拭子	鲁济械备 20200298 号	其他	无变化	2020-08-31		
5	样本保存液	鲁济械备 20200354 号	体外诊断试剂	无变化	2020-08-21		
6	缓冲液	鲁济械备 20200365 号	体外诊断试剂	无变化	2020-07-01		
7	地高辛染色液	鲁济械备 20200366 号	体外诊断试剂	无变化	2020-07-01		
8	核酸提取试剂盒 I(磁珠法)	鲁济械备 20200370 号	体外诊断试剂	无变化	2020-08-07		
9	核酸提取试剂盒 II(磁珠法)	鲁济械备 20200369 号	体外诊断试剂	无变化	2020-08-07		
10	核酸提取试剂盒 III(磁珠法)	鲁济械备 20200368 号	体外诊断试剂	无变化	2020-07-01		
11	核酸提取试剂盒 IV(磁珠法)	鲁济械备 20200367 号	体外诊断试剂	无变化	2020-07-01		
12	核酸提取试剂盒 V(磁珠法)	鲁济械备 20200377 号	体外诊断试剂	无变化	2020-07-06		
13	压舌板	鲁济械备 20200515 号	其他	无变化	2020-09-02		
14	棉签	鲁济械备 20200524 号	其他	无变化	2020-09-04		
15	棉球	鲁济械备 20200525 号	其他	无变化	2020-09-07		
16	医用胶带	鲁济械备 20200526 号	其他	无变化	2020-09-07		
17	医用退热贴	鲁济械备 20200527 号	其他	无变化	2020-09-07		
18	医用检查手套	鲁济械备 20200564 号	其他	无变化	2020-09-21		
19	核酸提取仪	鲁济械备 20200597 号	其他	无变化	2020-09-30		
20	全自动核酸提取仪	鲁济械备 20200598 号	其他	无变化	2020-09-30		
21	核酸提取试剂盒壹(磁珠法)	鲁济械备 20200623 号	体外诊断试剂	无变化	2020-10-21		
22	核酸提取试剂盒贰(磁珠法)	鲁济械备 20200622 号	体外诊断试剂	无变化	2020-10-21		
23	核酸提取试剂盒叁(磁珠法)	鲁济械备 20200621 号	体外诊断试剂	无变化	2020-10-21		
24	核酸提取试剂盒肆(磁珠法)	鲁济械备 20200662 号	体外诊断试剂	无变化	2020-11-11		
25	样本释放剂	鲁济械备 20200779 号	体外诊断试剂	无变化	2020-12-22		
26	一次性使用病毒采样管 III	鲁济械备 20210076 号	其他	增加	2021-02-05		

备案部门：济南市行政审批服务局  
备案日期：2021 年 02 月 20 日



仅供备案使用

# 第一类医疗器械备案信息表

备案号: 鲁济械备 20200298 号

备案人名称	山东博弘基因科技有限公司
备案人组织机构代码	91370100MA3R5C9G5G
备案人注册地址	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大楼2号楼一楼
生产地址	山东省济南市历城区世纪大道与龙凤山路交叉口北行2000米路西历城检察院唐冶检查室南侧东3楼2层;
代理人	
代理人注册地址	
产品名称	拭子
型号/规格	型号: N-1、T-1、R-1、P-1; 规格: 1支/包, 2支/包, 10支/包, 20支/包, 50支/包, 100支/包, 200支/包, 500支/包, 1000支/包, 200支/盒、500支/盒、1000支/盒
产品描述	由拭子杆和采样头两部分组成。非无菌提供。
预期用途	用于样本的收集。
备注	
备案单位和日期	济南市行政审批服务局 备案日期: 2020年08月31日

## 变更情况

变更部门名称: 济南市行政审批服务局

变更日期: 2021年02月07日

序号	变更项目	变更前	变更后
1	产品型号	型号: N-1、T-1、R-1、P-1	型号: N-1、T-1、R-1、P-1、D-1
2	检测原理	拭子由拭子杆和采样头两部分构成。细长的拭子杆能有效保护被采样组织不受伤害; N-1、T-1型号的采样头为植绒材质, R-1型号的采样头为人造丝材质, P-1型号的采样头为聚酯纤维材质。采样时样本可以有效吸附在采样头上, 达到对样本的采集目的, 在后期处理中采样头上的包裹材料均能使采集到的样本得到充分释放, 从而增加对样本的采集释放率。	拭子由拭子杆和采样头两部分构成。细长的拭子杆能有效保护被采样组织不受伤害; N-1、T-1型号的采样头为植绒材质, R-1型号的采样头为人造丝材质, P-1型号的采样头为聚酯纤维材质, D-1型号的采样头为脱脂棉材质。采样时样本可以有效吸附在采样头上, 达到对样本的采集目的, 在后期处理中采样头上的包裹材料均能使采集到的样本得到充分释放, 从而增加对样本的采集释放率。
3	产品性能指标-长度	长度: N-1: 150mm, 偏差不超过±10%。T-1: 150mm, 偏差不超过±10%。R-1: 150mm, 偏差不超过±10%。P-1: 150mm, 偏差不超过±10%。	长度: N-1: 150mm, 偏差不超过±10%。T-1: 150mm, 偏差不超过±10%。R-1: 150mm, 偏差不超过±10%。P-1: 150mm, 偏差不超过±10%。D-1: 150mm, 偏差不超过±10%。
4	生产地址	山东省济南市历城区世纪大道与龙凤山路交叉口北行2000米路西历城检察院唐冶检查室南侧东3楼2层	山东省济南市历城区世纪大道与龙凤山路交叉口北行2000米路西历城检察院唐冶检查室南侧东3楼2层; 山东省济南市章丘区明水经济开发区经十东路6667号山东博科产业园生产基地二区试剂楼101。

## 第一类医疗器械备案凭证

山东博弘基因科技有限公司：

根据相关法规要求，对你单位第一类医疗器械：拭子予以备案，备案号：鲁济械备 20200298 号

济南市行政审批服务局  
(盖章)

日期：2021年02月07日



# 第一类体外诊断试剂备案信息表

备案号：鲁济械备 20200255 号

备案人名称	山东博弘基因科技有限公司
备案人组织机构代码	91370100MA3R5C9G5G
备案人注册地址	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大楼2号楼一楼
生产地址	山东省济南市历城区世纪大道与龙凤山路交叉口北行2000米路西历城检察院唐冶检查室南侧东3楼2层；山东省济南市章丘区明水经济开发区经十东路6667号山东博科产业园生产基地二区试剂楼101。
代理人	
代理人注册地址	
产品分类名称	一次性使用病毒采样管
包装规格	型号：无拭子型、单拭子型、双拭子型、快筛型 I、快筛型 II、快筛型 III；规格：1mL/支，2mL/支，2.5mL/支，3mL/支，3.5mL/支，5mL/支，6mL/支，8mL/支，10mL/支，12mL/支，15mL/支，20mL/支，10支/盒，12支/盒，20支/盒，24支/盒，48支/盒，50支/盒，100支/盒，200支/盒。
产品有效期	于室温（18~25℃）保存，有效期为12个月。
预期用途	用于样本的收集、运输和储存等。
主要组成成分	采样拭子（由合成纤维绒毛头和医用级塑料杆构成）、保存液（Hank's 基础液、抗生素、BSA、HEPES、冷冻保护液、生物缓冲剂等。）非无菌提供。
备注	
备案单位和日期	济南市行政审批服务局 备案日期：2021年03月30日

## 变更情况

变更部门名称：济南市行政审批服务局 变更日期：2021年06月03日

序号	变更项目	变更前	变更后
1	PH 值	18~25℃ 储存时 pH 值为 7.0~8.5。	18~25℃ 储存时 pH 值为 6.0~9.0。





# 第一类体外诊断试剂备案信息表

备案号：鲁济械备 20200290 号

备案人名称	山东博弘基因科技有限公司
备案人组织机构代码	91370100MA3R5C9G5G
备案人注册地址	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大楼2号楼一楼
生产地址	山东省济南市历城区世纪大道与龙凤山路交叉口北行2000米路西历城检察院唐冶检查室南侧东3楼；山东省济南市章丘区明水经济开发区经十东路。
代理人	
代理人注册地址	
产品分类名称	一次性使用病毒采样管 II
包装规格	型号：无拭子型、单拭子型、双拭子型、快筛型 I、快筛型 II、快筛型 III，规格：1mL/支，2mL/支，2.5mL/支，3mL/支，3.5mL/支，5mL/支，6mL/支，8mL/支，10mL/支，12mL/支，15mL/支，20mL/支，10支/盒，12支/盒，20支/盒，24支/盒，48支/盒，50支/盒，100支/盒，200支/盒。
产品有效期	2-35℃条件下保存，有效期为12个月。
预期用途	用于样本的收集、运输和储存等。
主要组成成分	由拭子（无拭子型不含）和含保存液的管组成。管内含病毒裂解液与病毒核酸保存液，其主要成分为异硫氰酸胍、表面活性剂。非无菌提供。
备注	
备案单位和日期	济南市行政审批服务局 备案日期：2021年06月03日

## 变更情况

变更部门名称：济南市行政审批服务局 变更日期：2021年07月23日

序号	变更项目	变更前	变更后
1	生产地址	山东省济南市历城区世纪大道与龙凤山路交叉口北行2000米路西历城检察院唐冶检查室南侧东3楼；山东省济南市章丘区明水经济开发区经十东路。	山东省济南市历城区世纪大道与龙凤山路交叉口北行2000米路西历城检察院唐冶检查室南侧东3楼2层；山东省济南市章丘区明水经济开发区经十东路6667号山东博科产业园生产基地二区试剂楼101。

## 第一类体外诊断试剂备案凭证

山东博弘基因科技有限公司：

根据相关法规要求，对你单位第一类体外诊断试剂：一次性  
使用病毒采样管 II 予以备案，备案号：鲁济械备 20200290 号

济南市行政审批服务局

(盖章)

日期：2021年07月23日



# 第一类医疗器械备案信息表

备案号：鲁济械备 20210076 号

备案人名称	山东博弘基因科技有限公司
备案人组织机构代码	91370100MA3R5C9G5G
备案人注册地址	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大楼2号楼一楼
生产地址	山东省济南市历城区世纪大道与龙凤山路交叉口北行2000米路西历城检察院唐冶检查室南侧东3楼；山东省济南市章丘区明水经济开发区经十东路6667号山东博科生物产业基地二区试剂楼101。
代理人	
代理人注册地址	
产品名称	一次性使用病毒采样管 III
型号/规格	型号：无拭子型、单拭子型、双拭子型、快筛型 I、快筛型 II；规格：500 μL/支，1mL/支，2mL/支，2.5mL/支，3mL/支，3.5mL/支，5mL/支，6mL/支；包装：10支/盒，12支/盒，20支/盒，24支/盒，48支/盒，50支/盒。
产品描述	组分一：拭子（无拭子型不含）由拭子杆和采样头两部分组成。非无菌提供。组分二：含保存液的管，管内含核酸释放剂和核酸保护剂，其主要组分为异硫氰酸胍、表面活性剂、核酸酶抑制剂以及变性剂。
预期用途	用于样本的收集、运输和储存等。
备注	
备案单位和日期	济南市行政审批服务局 备案日期：2021年02月05日

变更情况

变更部门名称：济南市行政审批服务局 变更日期：2021年03月02日

序号	变更项目	变更前	变更后
1	型号	无拭子型、单拭子型、双拭子型、快筛型 I、快筛型 II	无拭子型、单拭子型、双拭子型、快筛型 I、快筛型 II、快筛型 III
2	规格	500 μL/支，1mL/支，2mL/支，2.5mL/支，3mL/支，3.5mL/支，5mL/支，6mL/支	500 μL/支，1mL/支，2mL/支，2.5mL/支，3mL/支，3.5mL/支，5mL/支，6mL/支，8mL/支，10mL/支，12mL/支，15mL/支，20mL/支
3	包装	10支/盒，12支/盒，20支/盒，24支/盒，48支/盒，50支/盒	10支/盒，12支/盒，20支/盒，24支/盒，48支/盒，50支/盒，100支/盒，200支/盒



# 成品检验报告

品名	一次性使用病毒采样管 II				
规格	1mL/支, 10支/盒	型号	双拭子型	批号	20201123
抽检量	2盒	检验日期	2020.11.26	报告日期	2020.11.26
标准依据	一次性使用病毒采样管 II 技术要求				
检验项目	标准要求				检验结果
外观	保存液管应完整、液体无渗漏； 无色或浅红色澄清液体，无沉淀或絮状物； 包装标签应清晰，无磨损，易识别。				外观性能符合要求
pH值	18~25°C储存时 pH 值为 7.5~8.0。				pH=7.62 符合要求
装量	应不低于标示量。				1.0mL 符合要求
检验结论	产品指标符合一次性使用病毒采样管 II 技术要求。				
备注					

检验人/日期: 袁伟强 2020.11.26

批准人/日期: 崔健 2020.11.26

# 成品检验报告

品名	一次性使用病毒采样管				
规格	1mL/支, 10支/盒	型号	单拭子型	批号	20201122
抽检量	2盒	检验日期	2020.11.26	报告日期	2020.11.26
标准依据	一次性使用病毒采样管技术要求				
检验项目	标准要求				检验结果
外观	保存液管应完整、液体无渗漏； 无色澄清液体，无沉淀或絮状物； 包装标签应清晰，无磨损，易识别。				外观性能符合 符合要求
pH值	18~25°C储存时 pH 值为 7.2~7.4。				pH=7.28 符合要求
装量	应不低于标示量。				1.0mL 符合要求
检验结论	产品指标符合一次性使用病毒采样管技术要求。				
备注					

检验人/日期: 袁伟强 2020.11.26

批准人/日期: 崔健 2020.11.26

# 成品检验报告

品名	一次性使用病毒采样管 II				
规格	1mL/支, 10支/盒	型号	快筛型 III	批号	20201126
抽检量	2盒	检验日期	2020.11.26	报告日期	2020.11.26
标准依据	一次性使用病毒采样管 II 技术要求				
检验项目	标准要求				检验结果
外观	保存液管应完整、液体无渗漏； 无色或浅红色澄清液体，无沉淀或絮状物； 包装标签应清晰，无磨损，易识别。				外观性能 符合要求
pH值	18~25°C储存时 pH 值为 7.5~8.0。				pH=7.60 符合要求
装量	应不低于标示量。				1.0mL 符合要求
检验结论	产品指标符合一次性使用病毒采样管 II 技术要求。				
备注					

检验人/日期: 党伟强 2020.11.26

批准人/日期: 崔健 2020.11.26

# 成品检验报告

品名	一次性使用病毒采样管				
规格	1mL/支, 10支/盒	型号	快筛型 III	批号	20201126
抽检量	2盒	检验日期	2020.11.26	报告日期	2020.11.26
标准依据	一次性使用病毒采样管技术要求				
检验项目	标准要求				检验结果
外观	保存液管应完整、液体无渗漏； 无色澄清液体，无沉淀或絮状物； 包装标签应清晰，无磨损，易识别。				外观性能 符合要求
pH值	18~25℃储存时 pH 值为 7.2~7.4。				pH=7.31 符合要求
装量	应不低于标示量。				1.0mL 符合要求
检验结论	产品指标符合一次性使用病毒采样管技术要求。				
备注					

检验人/日期: 袁伟强 2020.11.26

批准人/日期: 崔健 2020.11.26

仅供备案使用

仅供备案使用

仅供备案使用



3ml  
无色  
非灭活型



3ml  
无色  
灭活型



3ml  
无色  
非灭活型 (一拖一)



3ml  
无色  
灭活型 (一托一)

仅供备案使用

仅供备案使用



3ml  
无色  
非灭活型 (一拖二)



3ml  
无色  
灭活型 (一拖二)



3ml  
红色  
非灭活型 (一拖二)



3ml  
红色  
灭活型 (一拖二)

仅供备案使用

仅供备案使用

仅供备案使用



3ml  
红色  
非灭活型



3ml  
红色  
灭活型



3ml  
红色  
非灭活型 (一拖一)



3ml  
红色  
灭活型 (一拖一)

仅供备案使用

仅供备案使用

仅供备案使用

仅供备案使用

仅供备案使用



6ml  
无色  
非灭活型



6ml  
无色  
灭活型



6ml  
无色  
非灭活型 (一拖五)



6ml  
无色  
灭活型 (一拖五)



6ml  
无色  
非灭活型 (一拖十)



6ml  
无色  
灭活型 (一拖十)



6ml  
红色  
非灭活型 (一拖十)



6ml  
红色  
灭活型 (一拖十)



6ml  
红色  
非灭活型



6ml  
红色  
灭活型



6ml  
红色  
非灭活型 (一拖五)



6ml  
红色  
灭活型 (一拖五)

仅供备案使用

仅供备案使用

仅供备案使用

仅供备案使用

使用

仅供备案使用

仅供备案使用

仅供备案使用

仅供备案使用

仅供备案使用

仅供备案使用

仅供备案使用

仅供备案使用



BIOPBASE

一次性使用病毒采样管



BIOPBASE

— 山东博弘基因科技有限公司 —



BIOPBASE

简易操作指南



BIOPBASE

简易操作指南



撕开位置

撕开位置

仅供备案使用

仅供备案使用

仅供备案使用

仅供备案使用

仅供备案使用

仅供备案使用

仅供备案使用



仅供备案使用

仅供备案使用

仅供备案使用

仅供备案使用

仅供备案使用



仅供备案使用

仅供备案使用

仅供备案使用

仅供备案使用

仅供备案使用

仅供备案使用

仅供备案使用

仅供备案使用

管口直径1.5cm  
管帽直径2cm

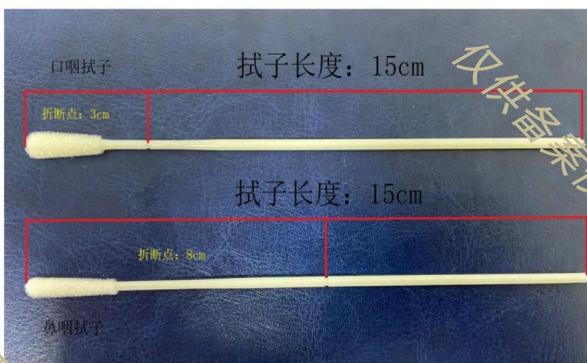
高9.5cm



规格: 1mL/支, 2mL/支, 3mL/支, 5mL/支,  
6mL/支, 10mL/支; 20支/盒, 50支/盒

拭子可按需求搭配。

一切以客户需求为标准。型号规格详见说明书。



鼻咽拭子/口咽拭子

(拭子总长度 15cm, 拭子头植绒材质、人造丝材质、聚酯纤维材质。拭子柄是聚丙烯塑料的, 鼻咽拭子折断点 8cm处, 口咽拭子折断点 3cm 处)

包装信息

规格：20支/盒，可根据需求搭配拭子，根据需求量发货。

感谢您的订购