

**Zuordnung Bios Artikel zu DIMDI Registrierung und EDMS Klassifizierung: Nachweise bakterieller Infektionen**

(Pfad: Handbuch Herstellung/12 CE Konformität/01 Konformität DIMDI Gruppen)

Stand November 2018

<u>DIMDI Registrier-Nr.</u>	<u>Bios Produktgruppe</u>	<u>dazu gehören die Artikel (Kits und einzeln abgegebene Komponenten)</u>	<u>EDMS Begriff</u>	<u>EDMS Nummer/DIMDI Formular-Nr.</u>
DE/CA61/1B20/50	Biognost® Bartonella henselae Ak	Kits und OT mit Konjugaten, Kontrollen usK für den IgG und den IgM Nachweis	Other Bacteriology Rapid Tests	15 70 01 90 00 00029960
DE/CA61/1B20/51	Biognost® Bartonella quintana Ak	Kits und OT mit Konjugaten, Kontrollen usK für den IgG und den IgM Nachweis	Other Bacteriology Rapid Tests	15 70 01 90 00 00029961
DE/CA61/1B20/52	Biognost® Bordetella parapertussis Ak	Kits und OT mit Konjugaten, Kontrollen usK für den IgG, den IgM und den IgA Nachweis	Bordetella pertussis/parapertussis	15 01 90 07 00 00029962
DE/CA61/1B20/53	Biognost® Bordetella parapertussis Ag	Konjugate, Kontroll OT usK	Bordetella pertussis/parapertussis	15 01 90 07 00 00029963
DE/CA61/1B20/54	Biognost® Bordetella pertussis Ak	Kits und OT mit Konjugaten, Kontrollen usK für den IgG, den IgM und den IgA Nachweis	Bordetella pertussis/parapertussis	15 01 90 07 00 00029964
DE/CA61/1B20/55	Biognost® Bordetella pertussis Ag	Konjugate, Kontroll OT usK	Bordetella pertussis/parapertussis	15 01 90 07 00 00029965
DE/CA61/1B20/56	Biognost® Borrelia burgdorferi und Borrelia species Ak	Kits und OT mit Konjugaten, Kontrollen usK für den IgG und den IgM Nachweis	Lyme Antibodies Total	15 01 06 03 00 00029966
DE/CA61/1B20/57	Biolisa® Borrelia burgdorferi Ak*	Kits	Lyme Antibodies Total	15 01 06 03 00 0029967
DE/CA61/1B20/89	Biosave® Borrelia burgdorferi Ak	Kits und Sets	Lyme Antibodies Total	15 01 06 03 00 00055945
DE/CA61/1B20/58	Biognost® Coxiella burnetii Ak	Kits und OT mit Konjugaten, Kontrollen usK für den IgG und den IgM Nachweis	Coxiella	15 01 90 03 00 00029959
DE/CA61/1B20/59	Biognost® Helicobacter pylori Ak	Kits und OT mit Konjugaten, Kontrollen usK für den IgG und den IgA Nachweis	Helicobacter pylori Antibody Assays	15 01 04 03 00 00029971
DE/CA61/1B20/60	Biognost® Haemophilus influenzae Ak	Kits und OT mit Konjugaten, Kontrollen usK für den IgG und den IgA Nachweis	Haemophilus influenzae	15 01 90 10 00 00029972
DE/CA61/1B20/61	Biognost® Legionella pneumophila und Legionella species Ak	Kits und OT mit Konjugaten, Kontrollen usK für den Ak und den IgM Nachweis	Legionella Antibody Assays	15 01 05 03 00 00029973

<b><u>DIMDI Registrier-Nr.</u></b>	<b><u>Bios Produktgruppe</u></b>	<b><u>dazu gehören die Artikel (Kits und einzeln abgegebene Komponenten)</u></b>	<b><u>EDMS Begriff</u></b>	<b><u>EDMS Nummer/DIMDI Formular-Nr.</u></b>
DE/CA61/1B20/62	Biognost® Legionella pneumophila und Legionella species Ag	Konjugate, Kontroll OT usK	Legionella Antigen Detection	15 01 05 01 00 00029974
DE/CA61/1B20/88	Biognost® Leptospira interrogans Ak	Kits und OT mit Konjugaten, Kontrollen usK für den IgG und den IgM Nachweis	Leptospira	15 01 90 04 00 00055939
DE/CA61/1B20/80	Biolisa® Leptospira interrogans Ak*	Kits	Leptospira	15 01 90 04 00 00029976
DE/CA61/1B20/81	Biosave® Leptospira interrogans Ak	Kits und Sets	Leptospira	15 01 90 04 00 00055938
DE/CA61/1B20/82	Biognost® Listeria monocytogenes Ak	Kits und OT mit Konjugaten, Kontrollen usK für den IgG und den IgM Nachweis	Listeria Antibody Assays	15 01 13 03 00 00029978
DE/CA61/1B20/83	Biognost® Mycoplasma pneumoniae Ak	Kits und OT mit Konjugaten, Kontrollen usK für den IgG, den IgM und den IgA Nachweis	Mycoplasma Antibody Assays	15 01 08 03 00 00029979
DE/CA61/1B20/84	Biognost® Yersinia enterocolitica Ak	Kits und OT mit Konjugaten, Kontrollen usK für den IgG und den IgA Nachweis	Yersinia	15 01 90 06 00 00055937
DE/CA61/1B20/86	Biosorb® Rheumafaktor Absorbens	Reagenz zur Entfernung von IgG aus humanem Serum oder Plasma	Other Bacteriology Rapid Tests	15 70 01 90 00 00030298
DE/CA61/1B20/87	Biosorb® Reiterspirochäten Absorbens	Reagenz zur Entfernung von kreuzreagierenden Spirochäten Ak aus humanem Serum oder Plasma	Other Bacteriology Rapid Tests	15 70 01 90 00 00055936
DE/CA61/1B20/99	Biognost® Rickettsia conorii Ak	Kits und OT mit Konjugaten, Kontrollen usK für den IgG, den IgM und den IgA Nachweis	Rickettsia NA Reagents	15 01 40 05 00 00134696

usK sind sonstige Hilfsmittel für die Biognost® Tests: Konjugate, Sorbentien, PBS-Puffer, Einschlussmedium, Deckgläser, Saugpapierschablonen, unbeschichtete Masken OT

\*Aktuell nicht verfügbar