

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

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

Stand November 2018

<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/CA61/1B20/17	Biognost® Adenovirus Ak	Kits und OT mit Konjugaten, Kontrollen usK* für den IgG und den IgM Nachweis	Adenovirus	15 04 80 01 00 00030415
DE/CA61/1B20/18	Biognost® Adenovirus Ag	Konjugate, Kontroll OT usK	Adenovirus	15 04 80 01 00 00030417
DE/CA61/1B20/19	Biognost® Coxsackievirus A Ak	Kits und OT mit Konjugaten, Kontrollen usK für den IgG und den IgM Nachweis	Enterovirus	15 04 80 02 00 00030418
DE/CA61/1B20/20	Biognost® Coxsackievirus B Ak	Kits und OT mit Konjugaten, Kontrollen usK für den IgG und den IgM Nachweis	Enterovirus	15 04 80 02 00 00055946
DE/CA61/1B20/21	Biognost® Echovirus Ak	Kits und OT mit Konjugaten, Kontrollen usK für den IgG und den IgM Nachweis	Enterovirus	15 04 80 02 00 00030423
DE/CA61/1B20/22	Biognost® EBV-VCA Ak	Kits und OT mit Konjugaten, Kontrollen usK für den IgG und den IgM Nachweis	EBV Antibodies	15 04 04 04 00 00030424
DE/CA61/1B20/23	Biognost® EBV-EA Ak	Kits und OT mit Konjugaten, Kontrollen usK	EBV Antibodies	15 04 04 04 00 00030425
DE/CA61/1B20/24	Biognost® EBV-NA Ak	Kits und OT, Meerschweinchencomplement, mit Konjugaten, Kontrollen usK	EBV Antibodies	15 04 04 04 00 00030427
DE/CA61/1B20/25	Biosave® IM Ak	Kits und Sets	EBV Antibodies	15 04 04 04 00 00030430
DE/CA61/1B20/26	Biognost® HSV1 Ak	Kits und OT mit Konjugaten, Kontrollen usK für den IgG und den IgM Nachweis	HSV1 Antibodies Total	15 04 03 07 00 00030446
DE/CA61/1B20/27	Biognost® HSV1 Ag	Konjugate, Kontroll OT usK	HSV Antigen	15 04 03 01 00 00030447
DE/CA61/1B20/28	Biognost® HSV2 Ak	Kits und OT mit Konjugaten, Kontrollen usK für den IgG und den IgM Nachweis	HSV2 Antibodies Total	15 04 03 10 00 00030450
DE/CA61/1B20/29	Biognost® HSV2 Ag	Konjugate, Kontroll OT usK	HSV Antigen	15 04 03 01 00 00030449
DE/CA61/1B20/30	Biognost® HHV6 Ak	Kits und OT mit Konjugaten, Kontrollen usK	HSV Antibodies Total	15 04 03 04 00 00030451

<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/CA61/1B20/31	Biognost® Influenza A Ak	Kits und OT mit Konjugaten, Kontrollen usK für den IgG und den IgM Nachweis	Influenza & Parainfluenza	15 04 80 04 00 00030452
DE/CA61/1B20/32	Biognost® Influenza A Ag	Konjugate, Kontroll OT usK	Influenza & Parainfluenza	15 04 80 04 00 00030453
DE/CA61/1B20/33	Biognost® Influenza B Ak	Kits und OT mit Konjugaten, Kontrollen usK für den IgG und den IgM Nachweis	Influenza & Parainfluenza	15 04 80 04 00 00030454
DE/CA61/1B20/34	Biognost® Influenza B Ag	Konjugate, Kontroll OT usK	Influenza & Parainfluenza	15 04 80 04 00 00030455
DE/CA61/1B20/35	Biognost® Masern Ak	Kits und OT mit Konjugaten, Kontrollen usK für den IgG und den IgM Nachweis	Measles	15 04 80 07 00 00055933
DE/CA61/1B20/37	Biognost® Mumps Ak	Kits und OT mit Konjugaten, Kontrollen usK für den IgG und den IgM Nachweis	Mumps/Parotitis	15 04 80 08 00 00055932
DE/CA61/1B20/38	Biognost® Parainfluenza 1 Ak	Kits und OT mit Konjugaten, Kontrollen usK für den IgG und den IgM Nachweis	Influenza & Parainfluenza	15 04 80 04 00 00030458
DE/CA61/1B20/39	Biognost® Parainfluenza 1 Ag	Konjugate, Kontroll OT usK	Influenza & Parainfluenza	15 04 80 04 00 00030459
DE/CA61/1B20/40	Biognost® Parainfluenza 2 Ak	Kits und OT mit Konjugaten, Kontrollen usK für den IgG und den IgM Nachweis	Influenza & Parainfluenza	15 04 80 04 00 00030460
DE/CA61/1B20/41	Biognost® Parainfluenza 2 Ag	Konjugate, Kontroll OT usK	Influenza & Parainfluenza	15 04 80 04 00 00030461
DE/CA61/1B20/43	Biognost® Parainfluenza 3 Ak	Kits und OT mit Konjugaten, Kontrollen usK für den IgG und den IgM Nachweis	Influenza & Parainfluenza	15 04 80 04 00 00030462
DE/CA61/1B20/44	Biognost® Parainfluenza 3 Ag	Konjugate, Kontroll OT usK	Influenza & Parainfluenza	15 04 80 04 00 00030463
DE/CA61/1B20/44	Biognost® Parvovirus B19 Ak	Kits und OT mit Konjugaten, Kontrollen usK für den IgG und den IgM Nachweis	Parvovirus B19	15 04 80 09 00 00030464
DE/CA61/1B20/46	Biognost® RSV Ak	Kits und OT mit Konjugaten, Kontrollen usK für den IgG und den IgM Nachweis für den IgG, den IgM und den IgA Nachweis	Respiratory Syncytial Virus (RSV)	15 04 80 05 00 00030465
DE/CA61/1B20/47	Biognost® RSV Ag	Konjugate, Kontroll OT usK	Respiratory Syncytial Virus (RSV)	15 04 80 05 00 00030466

<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/CA61/1B20/48	Biognost® Varizella zoster Ak	Kits und OT mit Konjugaten, Kontrollen usK für den IgG, den IgM und den IgA Nachweis	Varicella Zoster	15 04 80 10 00 00030467
DE/CA61/1B20/49	Biognost® Varizella zoster Ag	Konjugate, Kontroll OT usK	Varicella Zoster	15 04 80 10 00 00030468

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