

УТВЕРЖДЕН
к распоряжению Правительства
Российской Федерации
от «__» _____ 2020 г. № __

**ИЗМЕНЕНИЯ В ПЕРЕЧЕНЬ
спиртосодержащих медицинских изделий, на деятельность
по производству, изготовлению и (или) обороту которых
не распространяется действие Федерального закона «О государственном
регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной
и спиртосодержащей продукции и об ограничении потребления (распития)
алкогольной продукции», утвержденный распоряжением Правительства
Российской Федерации от 15 сентября 2020 г. № 2355-р**

№ П/П	Номер регистрационного удостоверения на медицинское изделие	Наименование медицинского изделия с указанием варианта исполнения (модели)	Производитель (изготовитель) медицинского изделия
1	РЗН 2015/3321 от 23.11.2015	Наборы реагентов для подготовки образцов с целью последующего анализа методом MALDI-TOF на масс-спектрометре VITEK MS, вариант исполнения Набор реагентов для пробоподготовки Матрикс VITEK MS-CHCA	"биоМерье С.А.", Французская Республика
2	ФСЗ 2010/07881 от 10.09.2010	Реагенты к прибору PREVI Color Gram для автоматического окрашивания по Грамму клинических образцов, вариант исполнения PREVI Color Gram CRYSTAL VIOLET SOLUTION - Кристаллического фиолетового раствор	"биоМерье С.А.", Французская Республика
3	ФСЗ 2011/10309 от 02.08.2011	Реагенты (реактивы) для идентификации микроорганизмов и определения чувствительности к антимикробным препаратам, вариант исполнения VP 1 + VP 2 - Реактивы VP 1 и VP 2.	"биоМерье С.А.", Французская Республика

4	<p>ФСЗ 2011/10309 от 02.08.2011</p>	<p>Реагенты (реактивы) для идентификации микроорганизмов и определения чувствительности к антимикробным препаратам, вариант исполнения EHR - Реактив EHR.</p>	<p>"биоМерье С.А.", Французская Республика</p>
5	<p>ФСЗ 2011/10309 от 02.08.2011</p>	<p>Реагенты (реактивы) для идентификации микроорганизмов и определения чувствительности к антимикробным препаратам, вариант исполнения VP A + VP B - Реактивы VP A и VP B.</p>	<p>"биоМерье С.А.", Французская Республика</p>
6	<p>ФСЗ 2011/10444 от 06.09.2011</p>	<p>Наборы лабораторных реагентов для in vitro диагностики к автоматическим станциям QIAGEN, варианты исполнения 1. Набор лабораторных реагентов для выделения ДНК EZ1 DNA Blood 200 ul Kit (48) на 48 образцов, в составе: картриджи для реагентов - 48 шт.; наконечники одноразовые - 50 шт.; держатели для наконечников - 50 шт.; пробирки для образцов - 50 шт.; пробирки для элюента - 50 шт.; инструкция - 1 шт.; карта со штрих-кодом - 1 шт.;</p> <p>2. Набор лабораторных реагентов для выделения ДНК EZ1 DNA Blood 350 ul Kit (48) на 48 образцов, в составе: картриджи для реагентов - 48 шт.; наконечники одноразовые - 50 шт.; держатели для наконечников - 50 шт.; пробирки для образцов - 50 шт.; пробирки для элюента - 50 шт.; инструкция - 1 шт.; карта со штрих-кодом - 1 шт., пробирка с буфером G2 - 1 шт., пробирки с протеиназой К - 2 шт., пробирка с переносчиком РНК - 1 шт.;</p> <p>3. Набор лабораторных реагентов для выделения ДНК EZ1 DNA Investigator Kit (48) на 48 образцов, в составе: картриджи для реагентов - 48 шт.; наконечники-одноразовые - 100 шт.; держатели для наконечников - 100 шт.; пробирки для образцов - 50 шт.; пробирки для элюента - 50 шт.; инструкция - 1 шт.; карта со штрих-кодом - 1 шт., пробирка с реагентом QIAzol - 1 шт.;</p>	<p>"КИАГЕН ГмбХ", Федеративная Республика Германия</p>

		<p>4. Набор лабораторных реагентов для выделения вирусных нуклеиновых кислот или бактериальной ДНК QIA Symphony Virus/Bacteria Midi Kit (96) на 96 образцов, в составе: картриджи для реагентов - 2 шт.; штативы с ферментами - 2 шт.; прокалывающие крышки - 2 шт.; буферы AVE - 2 пробирки; буферы AVE - 2 флакона; пленки многоразовые - 2 упаковки; переносчики РНК - 2 пробирки;</p> <p>5. Набор лабораторных реагентов для выделения вирусных нуклеиновых кислот или бактериальной ДНК QIA Symphony Virus/Bacteria Mini Kit (192) на 192 образца, в составе: картриджи для реагентов - 2 шт.; штативы с ферментами - 2 шт.; прокалывающие крышки - 2 шт.; буферы AVE - 2 пробирки; буферы AVE - 2 флакона; пленки многоразовые - 2 упаковки; переносчики РНК - 2 пробирки;</p> <p>6. Набор лабораторных реагентов для выделения ДНК QIA Symphony DNA Midi Kit (96) на 96 образцов, в составе: картриджи для реагентов - 2 шт.; штативы с ферментами - 2 шт.; прокалывающие крышки - 2 шт.; буфер АТЕ - 1 флакон, пленки многоразовые - 2 упаковки;</p> <p>7. Набор лабораторных реагентов для выделения ДНК QIA Symphony DNA Mini Kit (192) на 192 образца, в составе: картриджи для реагентов - 2 шт.; штативы с ферментами - 2 шт.; прокалывающие крышки - 2 шт.; буфер АТЕ - 1 флакон; пленки многоразовые - 2 упаковки</p>	
7	<p>ФСЗ 2008/01284 от 14.08.2017</p>	<p>Материалы для ортодонтии, вариант исполнения Трансбонд MIP Моисче Инсенситив Праймер (Transbond MIP Moisture Insensitive Primer).</p>	<p>"ЗМ Юнитек Корпорейшн", Соединенные Штаты Америки</p>
8	<p>ФСЗ 2010/06859 от 02.06.2017</p>	<p>Материал стеклоиономерный пломбировочный Vitremer в наборах и в отдельных упаковках, с принадлежностями: Праймер</p>	<p>"ЗМ ЭСПЭ Дентал Продактс", Соединенные Штаты Америки</p>
9	<p>РЗН 2017/5981 от 19.07.2017</p>	<p>Адгезив стоматологический Single Bond Universal в отдельных упаковках</p>	<p>"ЗМ Дойчланд ГмбХ", Федеративная Республика Германия</p>

10	ФСЗ 2012/11540 от 01.12.2017	Материал стоматологический фторсодержащий Clinpro White Varnish в наборах	"ЗМ ЭСПЭ Дентал Продактс", Соединенные Штаты Америки
11	ФСЗ 2009/05271 от 08.06.2017	Адгезив стоматологический Adper Single Bond 2 во флаконе	"ЗМ ЭСПЕ Дентал Продактс", Соединенные Штаты Америки
12	ФСЗ 2009/05270 от 11.04.2017	Адгезив стоматологический Adper Easy One	"ЗМ Дойчланд ГмБХ", Федеративная Республика Германия
13	ФСР 2010/07306 от 09.04.2019	Набор реагентов для определения рРНК <i>Mycoplasma genitalium</i> в клиническом материале с помощью реакции транскрипционной амплификации (НАСБА) в режиме "реального времени" для диагностики <i>in vitro</i> "АмплиСенс® <i>Mycoplasma genitalium</i> -РИБОТЕСТ" по ТУ 9398-079-01897593-2009, вариант исполнения Форма 1	Федеральное бюджетное учреждение науки "Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Российская Федерация
14	ФСР 2010/07305 от 27.03.2019	Набор реагентов для определения рРНК <i>Trichomonas vaginalis</i> в клиническом материале с помощью реакции транскрипционной амплификации (НАСБА) в режиме «реального времени» для диагностики <i>in vitro</i> "АмплиСенс® <i>Trichomonas vaginalis</i> -РИБОТЕСТ" по ТУ 9398-078-01897593-2009, вариант исполнения Форма 1	Федеральное бюджетное учреждение науки "Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Российская Федерация
15	ФСР 2008/03147 от 22.02.2019	Комплект реагентов для выделения РНК/ДНК из клинического материала "РИБО-преп" по ТУ 9398-071-01897593-2008, вариант исполнения Форма 2	Федеральное бюджетное учреждение науки "Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Российская Федерация
16	ФСР 2007/00577 от 27.12.2019	Набор реагентов для количественного определения РНК вируса гепатита С (НСV) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме "реального времени" "АмплиСенс® НCV-Монитор-FL" по ТУ 9398-035-01897593-2012, вариант исполнения Форма 4	Федеральное бюджетное учреждение науки "Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Российская Федерация

17	ФСР 2007/00577 от 27.12.2019	Набор реагентов для количественного определения РНК вируса гепатита С (HCV) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме "реального времени" "АмплиСенс® HCV-Монитор-FL" по ТУ 9398-035-01897593-2012, вариант исполнения Форма 2	Федеральное бюджетное учреждение науки "Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Российская Федерация
18	ФСР 2007/00577 от 27.12.2019	Набор реагентов для количественного определения РНК вируса гепатита С (HCV) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме "реального времени" "АмплиСенс® HCV-Монитор-FL" по ТУ 9398-035-01897593-2012, вариант исполнения Форма 1	Федеральное бюджетное учреждение науки "Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Российская Федерация
19	ФСР 2007/00584 от 27.08.2019	Набор реагентов для количественного определения ДНК вируса гепатита В (HBV) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме "реального времени" "АмплиСенс® HBV-Монитор-FL" по ТУ 9398-031-01897593-2012, вариант исполнения Форма 4	Федеральное бюджетное учреждение науки "Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Российская Федерация
20	ФСР 2007/00584 от 27.08.2019	Набор реагентов для количественного определения ДНК вируса гепатита В (HBV) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме "реального времени" "АмплиСенс® HBV-Монитор-FL" по ТУ 9398-031-01897593-2012, вариант исполнения Форма 2	Федеральное бюджетное учреждение науки "Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Российская Федерация
21	ФСР 2007/00584 от 27.08.2019	Набор реагентов для количественного определения ДНК вируса гепатита В (HBV) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме "реального времени" "АмплиСенс® HBV-Монитор-FL"	Федеральное бюджетное учреждение науки "Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и

		по ТУ 9398-031-01897593-2012, вариант исполнения Форма 1	благополучия человека, Российская Федерация
22	ФСР 2008/02552 от 22.11.2019	Набор реагентов для количественного определения РНК вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией "АмплиСенс® ВИЧ-Монитор-FRT" по ТУ 9398-008-01897593-2012, вариант исполнения Форма 2	Федеральное бюджетное учреждение науки "Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Российская Федерация
23	ФСР 2011/10234 от 27.02.2019	Набор реагентов для выявления провирусной ДНК вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-1) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией "АмплиСенс® ДНК-ВИЧ-FL" по ТУ 9398-007-01897593-2012, вариант исполнения Форма 3	Федеральное бюджетное учреждение науки "Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Российская Федерация
24	ФСР 2011/10234 от 27.02.2019	Набор реагентов для выявления провирусной ДНК вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-1) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией "АмплиСенс® ДНК-ВИЧ-FL" по ТУ 9398-007-01897593-2012, вариант исполнения Форма 2	Федеральное бюджетное учреждение науки "Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Российская Федерация
25	ФСР 2011/10234 от 27.02.2019	Набор реагентов для выявления провирусной ДНК вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-1) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией "АмплиСенс® ДНК-ВИЧ-FL" по ТУ 9398-007-01897593-2012, вариант исполнения Форма 1	Федеральное бюджетное учреждение науки "Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Российская Федерация
26	ФСР 2009/05220 от 05.03.2019	Комплект реагентов для выделения ДНК из клинического материала "ДНК-сорб-В" по ТУ 9398-003-	Федеральное бюджетное учреждение науки "Центральный научно-исследовательский

		01897593-2009, вариант исполнения Форма 2	институт эпидемиологии" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Российская Федерация
27	ФСР 2008/02417 от 13.03.2019	Набор реагентов для выявления ДНК <i>Bacillus anthracis</i> в биологическом материале и объектах окружающей среды методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени» "АмплиСенс® <i>Bacillus anthracis</i> -FRT" по ТУ 9398-001-01897593-2007, вариант исполнения Форма 1	Федеральное бюджетное учреждение науки "Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Российская Федерация
28	ФСР 2012/13860 от 25.01.2016	Набор реагентов для исследования на гельминты по Рабиновичу («ДИАХИМ- Набор реагентов для исследования на гельминты по Рабиновичу») по ТУ 9398-060-27428909-2012	Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная фирма "АБРИС+", Российская Федерация
29	ФСР 2009/04171 от 30.12.2015	Набор реагентов для окраски по Циль-Нильсену «Диахим-Набор для окраски по Циль-Нильсену» по ТУ 9398-020-27428909-2008	Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная фирма "АБРИС+", Российская Федерация
30	ФСР 2010/07196 от 29.01.2016	Набор реагентов для клинического анализа мокроты ("Диахим-Набор реагентов для клинического анализа мокроты") по ТУ 9398-032-27428909-2009	Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная фирма "АБРИС+", Российская Федерация
31	ФСР 2010/07198 от 22.01.2016	Набор реагентов для клинического анализа кала («Диахим-Набор реагентов для клинического анализа кала») по ТУ 9398-033-27428909-2009	Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная фирма "АБРИС+", Российская Федерация
32	ФСР 2012/14188 от 22.01.2016	Набор реагентов для клинического анализа мочи (ДИАХИМ-КЛИНИКА МОЧА) по ТУ 9398-065-27428909-2012	Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная фирма "АБРИС+", Российская Федерация

33	РЗН 2020/9754 от 10.03.2020	Средство от запотевания ULTRASTOP, в вариантах исполнения: 1. Средство от запотевания ULTRASTOP, спрей, 15 мл. 2. Средство от запотевания ULTRASTOP, флакон с пипеткой, 25 мл.	МоНо хем-фарм Продуктэ ГмбХ, Австрийская Республика
34	РЗН 2019/8238 от 26.03.2019	Покрытие дентальное для уменьшения чувствительности зубов Enamelast® с принадлежностями	"Ультрадент Продактс, Инк.", Соединенные Штаты Америки
35	РЗН 2016/4200 от 26.03.2018	Светоотверждаемый однокомпонентный адгезивный материал GLUMA Bond 5	"Кульцер ГмбХ", Федеративная Республика Германия
36	РЗН 2013/533 от 11.06.2013	Материалы стоматологические фиксирующие Ultradent в наборах, вариант исполнения Набор Peak Universal Bond Self-Etch Kit	"Ультрадент Продактс, Инк.", Соединенные Штаты Америки
37	ФСЗ 2010/08152 от 20.05.2019	Материал светоотверждаемый однокомпонентный адгезивный GLUMA® в наборах и отдельных упаковках, вариант исполнения Набор GLUMA® 2Bond Bottle Refill	"Кульцер ГмбХ", Федеративная Республика Германия
38	РЗН 2019/9471 от 26.12.2019	Материал стоматологический универсальный адгезивный однокомпонентный светоотверждаемый OptiBond Universal	"Керр Корпорэйшн", Соединенные Штаты Аmericи