

УТВЕРЖДЕН  
к распоряжению Правительства  
Российской Федерации  
от «\_\_» \_\_\_\_\_ 2020 г. № \_\_

**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»**

№ П/П	Номер регистрационного удостоверения на медицинское изделие	Наименование медицинского изделия с указанием варианта исполнения (модели)	Производитель (изготовитель) медицинского изделия
1	ФСЗ 2011/10311 от 02.08.2011	Реагенты для окраски мазков из клинически исследуемого материала, вариант исполнения Color Gram 2, R4 - Сафранин краситель.	"биоМерье С.А.", Франция
2	ФСЗ 2011/10311 от 02.08.2011	Реагенты для окраски мазков из клинически исследуемого материала, вариант исполнения Color Gram 2, R1 - Кристаллический фиолетовый краситель.	"биоМерье С.А.", Франция
3	РЗН 2015/3503 от 27.03.2019	Комплект реагентов для экстракции ДНК из биологического материала "АмплиСенс® ДНК-сорб-Д" по ТУ 9398-233-01897593-2015, вариант исполнения Форма 1	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, Россия
4	РЗН 2016/4228 от 17.04.2019	Набор реагентов для диагностики in vitro АмплиСенс® HBV-Resist-Seq по ТУ 9398-222-01897593-2014, вариант исполнения Форма 1	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, Россия
5	РЗН 2016/3920 от 18.04.2019	Комплект реагентов для экстракции ДНК из биологического материала "АмплиСенс® МАГНО-сорб-УРО" по ТУ 9398-218-01897593-2015, вариант исполнения Форма 1	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, Россия
6	ФСР 2010/07265 от 09.04.2019	Комплект реагентов для выделения РНК/ДНК из клинического материала "МАГНО-сорб" по ТУ 9398-106-01897593-2012, вариант исполнения Форма 2	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, Россия

№ П/П	Номер регистрационного удостоверения на медицинское изделие	Наименование медицинского изделия с указанием варианта исполнения (модели)	Производитель (изготовитель) медицинского изделия
7	ФСР 2010/07265 от 09.04.2019	Комплект реагентов для выделения РНК/ДНК из клинического материала "МАГНО-сорб" по ТУ 9398-106-01897593-2012, вариант исполнения Форма 1	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, Россия
8	ФСР 2009/06189 от 25.02.2019	Набор реагентов для выявления аллели 5701 локуса В главного комплекса гистосовместимости человека (HLA В*5701) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме "реального времени" "АмплиСенс® Геноскрин HLA В*5701-FL" по ТУ 9398-099-01897593-2009, вариант исполнения Форма 1	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, Россия
9	ФСР 2009/06187 от 26.02.2019	Набор реагентов для одновременного выявления РНК вируса гепатита С (HCV), ДНК вируса гепатита В (HBV) и РНК вируса иммунодефицита человека (HIV) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией «АмплиСенс® HCV/HBV/HIV-FL» по ТУ 9398-069-01897593-2012, вариант исполнения Форма 3	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, Россия
10	ФСР 2007/00183 от 04.03.2019	Комплект реагентов для выделения ДНК из клинического материала "ДНК-сорб-АМ" по ТУ 9398-036-01897593-2009, вариант исполнения Форма 2	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, Россия
11	ФСР 2007/00579 от 27.02.2019	Набор реагентов для выявления и количественного определения мРНК химерного гена bcr-abl (вариант М-bcr) и мРНК гена abl в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме "реального времени" "АмплиСенс® Лейкоз Квант М-bcr-FRT" по ТУ 9398-033-	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, Россия

№ П/П	Номер регистрационного удостоверения на медицинское изделие	Наименование медицинского изделия с указанием варианта исполнения (модели)	Производитель (изготовитель) медицинского изделия
		01897593-2007, вариант исполнения Форма 1	
12	ФСР 2009/05365 от 22.03.2019	Набор реагентов для определения рРНК <i>Chlamydia trachomatis</i> в клиническом материале с помощью реакции транскрипционной амплификации (НАСБА) в режиме «реального времени» для диагностики <i>in vitro</i> «АмплиСенс® <i>Chlamydia trachomatis</i> -РИБОТЕСТ» по ТУ 9398-016-01897593-2009, вариант исполнения Форма 1	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, Россия
13	ФСР 2009/06301 от 27.03.2019	Набор реагентов для определения рРНК <i>Neisseria gonorrhoeae</i> в клиническом материале с помощью реакции транскрипционной амплификации (НАСБА) в режиме «реального времени» для диагностики <i>in vitro</i> "АмплиСенс® <i>Neisseria gonorrhoeae</i> -РИБОТЕСТ" по ТУ 9398-017-01897593-2009, вариант исполнения Форма 1	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, Россия
14	ФСР 2008/02414 от 27.02.2019	Набор реагентов для определения тропизма и выявления мутаций устойчивости вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-1) к антиретровирусным препаратам в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с последующим секвенированием продуктов амплификации "АмплиСенс® HIV-Resist-Seq" по ТУ 9398-013-01897593-2011, вариант исполнения Форма 5	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, Россия
15	ФСР 2008/02414 от 27.02.2019	Набор реагентов для определения тропизма и выявления мутаций устойчивости вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-1) к антиретровирусным препаратам в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с последующим секвенированием	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, Россия

№ П/П	Номер регистрационного удостоверения на медицинское изделие	Наименование медицинского изделия с указанием варианта исполнения (модели)	Производитель (изготовитель) медицинского изделия
		продуктов амплификации "АмплиСенс® HIV-Resist-Seq" по ТУ 9398-013-01897593-2011, вариант исполнения Форма 1	
16	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 4	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, Россия
17	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 1	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, Россия
18	ФСР 2008/03993 от 22.02.2019	Комплект реагентов для выделения РНК/ДНК из клинического материала "РИБО-сорб" по ТУ 9398-004-01897593-2008, вариант исполнения Форма 2	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, Россия
19	ФСР 2008/03993 от 22.02.2019	Комплект реагентов для выделения РНК/ДНК из клинического материала "РИБО-сорб" по ТУ 9398-004-01897593-2008, вариант исполнения Форма 1	ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, Россия
20	ФСР 2012/14099 от 17.03.2017	Набор реагентов для выявления и количественного определения РНК вируса иммунодефицита человека методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (РеалБест РНК ВИЧ количественный) по ТУ 9398-360-23548172-2012	АО "Вектор-Бест", Россия

№ П/П	Номер регистрационного удостоверения на медицинское изделие	Наименование медицинского изделия с указанием варианта исполнения (модели)	Производитель (изготовитель) медицинского изделия
21	ФСР 2012/14103 от 23.03.2017	Набор реагентов для выявления ДНК вируса гепатита В методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (РеалБест ДНК ВГВ) по ТУ 9398-361-23548172-2012	АО "Вектор-Бест", Россия
22	РЗН 2014/1423 от 25.03.2017	Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот из клинических образцов (РеалБест экстракция 100) по ТУ 9398-464-23548172-2013	АО "Вектор-Бест", Россия
23	РЗН 2017/5872 от 26.06.2017	Набор реагентов для выделения ДНК из клинических образцов (Лизирующий раствор) по ТУ 9398-551-23548172-2016	АО "Вектор-Бест", Россия
24	РЗН 2017/5985 от 19.07.2017	Набор реагентов для автоматического выделения нуклеиновых кислот из клинических образцов (РеалБест УниМаг) по ТУ 9398-545-23548172-2016	АО "Вектор-Бест", Россия
25	ФСР 2010/06867 от 03.04.2017	Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот из сыворотки (плазмы) крови (РеалБест экстракция 1000) по ТУ 9398-210-23548172-2009	АО "Вектор-Бест", Россия
26	ФСР 2012/14098 от 17.03.2017	Набор реагентов для выявления РНК вируса иммунодефицита человека методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (РеалБест РНК ВИЧ) по ТУ 9398-359-23548172-2012	АО "Вектор-Бест", Россия
27	ФСР 2012/14101 от 20.03.2017	Набор реагентов для выявления РНК вируса гепатита С методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (РеалБест РНК ВГС) по ТУ 9398-356-23548172-2012	АО "Вектор-Бест", Россия
28	ФСР 2012/14102 от 21.03.2017	Набор реагентов для выявления и количественного определения РНК вируса гепатита С методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (РеалБест РНК ВГС количественный) по ТУ 9398-355-23548172-2012	АО "Вектор-Бест", Россия

№ П/П	Номер регистрационного удостоверения на медицинское изделие	Наименование медицинского изделия с указанием варианта исполнения (модели)	Производитель (изготовитель) медицинского изделия
29	РЗН 2017/6191 от 04.09.2017	Набор реагентов для выявления провирусной ДНК вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-1) методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (РеалБест ДНК ВИЧ) по ТУ 9398-535-23548172-2016	АО "Вектор-Бест", Россия
30	ФСР 2012/13148 от 18.05.2017	Набор реагентов для выделения ДНК из клинических образцов (РеалБест ДНК-экстракция 2) по ТУ 9398-279-23548172-2011	АО "Вектор-Бест", Россия
31	ФСР 2012/14104 от 25.03.2017	Набор реагентов для выявления и количественного определения ДНК вируса гепатита В методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (РеалБест ДНК ВГВ количественный) по ТУ 9398-362-23548172-2012	АО "Вектор-Бест", Россия
32	РЗН 2013/1276 от 29.03.2017	Набор реагентов для выделения ДНК из клинических образцов (РеалБест ДНК-экстракция 1) по ТУ 9398-411-23548172-2013	АО "Вектор-Бест", Россия
33	РЗН 2017/5873 от 26.06.2017	Набор реагентов для выделения ДНК из клинических образцов (РеалБест ДНК-экстракция 3) по ТУ 9398-590-23548172-2016	АО "Вектор-Бест", Россия
34	РЗН 2017/6051 от 04.08.2017	Набор реагентов для выявления ДНК микобактерий туберкулёзного комплекса методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (РеалБест ДНК МВТС) по ТУ 9398-549-23548172-2016	АО "Вектор-Бест", Россия
35	ФСР 2009/04160 от 11.01.2016	Набор реагентов для окраски по Граму «Диахим-Набор для окраски по Граму» по ТУ 9398-019-27428909-2008	ООО "Научно-производственная фирма "АБРИС+", Россия
36	РЗН 2018/7102 от 22.06.2020	Набор реагентов для окраски гинекологических мазков по Папаниколау "МЛТ-ПАП-ДИФФ" по ТУ 21.20.23-001-23475651-2017, вариант исполнения Комплектация 3	ООО МЛТ, Россия

№ П/П	Номер регистрационного удостоверения на медицинское изделие	Наименование медицинского изделия с указанием варианта исполнения (модели)	Производитель (изготовитель) медицинского изделия
37	ФСР 2011/10540 от 11.10.2016	Комплект реагентов для окраски микроорганизмов по методу Циль-Нильсена (Микро-ЦИЛЬ-НИЛЬСЕН-НИЦФ) по ТУ-9398-003-39484474-2002	ООО "НИЦФ", Россия
38	ФСР 2011/10541 от 11.10.2016	Комплект реагентов для окраски микроорганизмов по методу Грама (Микро-ГРАМ-НИЦФ) по ТУ 9398-002-39484474-2002	ООО "НИЦФ", Россия
39	ФСР 2011/10542 от 15.11.2016	Комплект реагентов для окраски микроорганизмов по методу Нейссера (Микро-НЕЙССЕР-НИЦФ) по ТУ 9398-004-39484474-2002	ООО "НИЦФ", Россия
40	РЗН 2013/1134 от 11.10.2016	Набор реагентов для определения бактериальной декарбоксилазной активности по ТУ 9398-011-39484474-2012, варианты исполнения "Микро-АРГИНИН-НИЦФ", "Микро-ЛИЗИН-НИЦФ", "Микро-ОРНИТИН-НИЦФ"	ООО "НИЦФ", Россия
41	РЗН 2020/10087 от 19.06.2020	Набор реагентов для выделения РНК вируса SARS-CoV-2 из биологического материала в вариантах исполнения по ТУ 21.10.60-002-06931260-2020, вариант исполнения I.24 определения, вариант исполнения II.96 определений	ООО "ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС", Россия