



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

ПРОТОКОЛ

заседания Комиссии Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по формированию перечня 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»

Москва

11 октября 2024 г.

№ 1

Председательствовал:

Заместитель начальника Управления
организации государственного
контроля и регистрации медицинских
изделий Росздравнадзора
(Заместитель Председателя)

Г.Е. Соколов

Присутствовали:

Врио начальника Управления
организации государственного
контроля и регистрации медицинских
изделий Росздравнадзора
(Председатель Комиссии)

М.М. Суханова

Заместитель начальника Управления
организации государственного
контроля и регистрации медицинских
изделий Росздравнадзора
(Секретарь Комиссии)

И.А. Гуськова

Заместитель директора Департамента
регулирования обращения
лекарственных средств и
медицинских изделий Минздрава
России

А.А. Камалетдинова

Заместитель директора Департамента
конкуренции, энергоэффективности и
экологии Минэкономразвития России

А.Н. Цахоев

Заместитель директора Департамента
развития фармацевтической и
медицинской промышленности
Минпромторга России

О.Г. Кравцова

Заместитель начальника Управления
стратегических направлений
деятельности
Росалкогольтабакконтроль

А.В. Рябов

Заместитель начальника Управления
правового обеспечения
Росалкогольтабакконтроль

И.Л. Жукова

Заместитель начальника
Контрольного управления
Росалкогольтабакконтроль

М.Н. Луговской

Заместитель начальника Главного
управления федеральных
таможенных доходов и тарифного
регулирования ФТС России

Е.М. Высоцкая

Заместитель начальника Управления
товарной номенклатуры ФТС России

Д.Ю. Хоршев

Начальник Управления контроля
здравоохранения ФАС России

Е.А. Клостер

Член президиума Ассоциации
«Росмедпром», генеральный директор
ООО «М.К. АСЕПТИКА»

О.А. Пелехатая

Вице-президент Ассоциации
Общероссийской общественной
организации малого и среднего
предпринимательства «Опора
России», исполнительный директор
Ассоциации аптечных учреждений
«СоюзФарма»

М.В. Литвинова

Эксперт Комитета «Деловой России»
по развитию фармацевтической
отрасли, директор по экономике
здравоохранения Группы компаний
«Р-Фарм»

А.В. Быков

Заместитель генерального директора
ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора

Н.М. Фомина

Эксперт отдела экспертизы ФГБУ
«ВНИИИМТ» Росздравнадзора

И.Н. Кузина

Заместитель генерального директора
ФГБУ «Национальный институт
качества» Росздравнадзора

И.А. Казьмин

Начальник отдела номенклатуры
медицинских изделий ФГБУ
«Национальный институт качества»
Росздравнадзора

А.В. Васюшкин

Главный врач стационара ФГБУ
НМИЦ «ЦНИИСиЧЛХ» Минздрава
России

А.И. Лафишев

Начальник санитарно-
эпидемиологической службы – врач-
эпидемиолог ФГБУ НМИЦ
«ЦНИИСиЧЛХ» Минздрава России

А.В. Мишина

Заведующая аптекой ФГБУ
«Национальный медицинский
исследовательский центр хирургии
им. А.В. Вишневского» Минздрава
России

И.Н. Лебедева

Главная медицинская сестра ФГБУ
«Национальный медицинский
исследовательский центр хирургии
им. А.В. Вишневского» Минздрава
России

М.В. Жедаева

Начальник отдела организации и
координации деятельности НМИЦ по
профилю «Стоматология»,
Заведующий кафедрой пропедевтики
и технологии протезирования в
стоматологии ФГБОУ ВО МГМСУ
им. А.И. Евдокимова Минздрава
России

Н.Н. Мальгинов

**О внесении изменений 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»**

Г.Е. Соколов, Н.Н. Мальгинов, А.А. Камалетдинова

1. Принять к сведению выступление Г.Е. Соколова, Н.Н. Мальгинова, А.А. Камалетдиновой;
2. Включить 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» (далее - Перечень) 11 (одиннадцать) медицинских

изделий (15 предложений), в соответствии с Приложением № 1 к настоящему протоколу;

3. Признать нецелесообразным включение в Перечень 2 (двух) медицинских изделий (2 предложения), в соответствии с Приложением № 2 к настоящему протоколу;

4. Исключить из Перечня 8 (восемь) медицинских изделия (40 предложений), в соответствии с Приложением № 3 к настоящему протоколу;

5. Внести в Перечень изменения соответственно пунктам 2, 4 настоящих решений.

Приложения:

1. Список медицинских изделий, подлежащих включению 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».

2. Список медицинских изделий, не подлежащих включению 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».



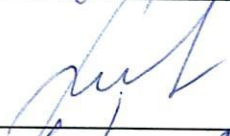
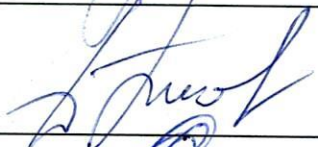





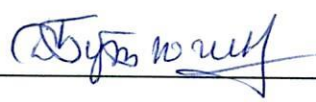




3. Список медицинских изделий, подлежащих исключению из Перечня спиртосодержащих медицинских изделий, на деятельность по производству, изготовлению и (или) обороту которых не распространяется действие Федерального закона «О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции и об ограничении потребления (распития) алкогольной продукции».

Председатель Комиссии



М.М. Суханова

Члены комиссии:

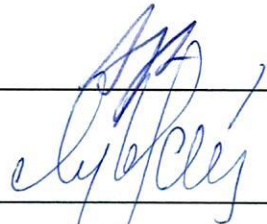
	Подпись	ФИО
1.		М. М. Суранова
2.		Ф. Е. Соколов
3.		М. В. Михайлов
4.		Троков А. В.
5.		Михурин А. В.
6.		Лагунев А. М.
7.		Казимов У. А.
8.		Веселовский А. В.
9.		Семехина О. А.
10.		Бутовский Д. В.
11.		Жигалов М. В.
12.		Лебедева С. С.
13.		Уразов А. М.
14.		Колесников Н. С.

15.

мыс

Кызуна У.Н.

16.



Каманегинова А.А.

17.



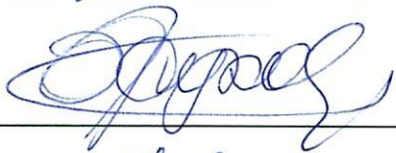
Агровской М.Н.

18.



Радов А.С.

19.



Алжарова У.А.

20.



Мраверба О.Т.

21.



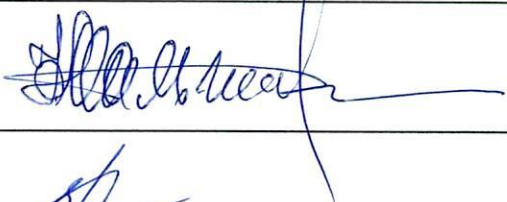
Самуило С.А.

22.



Кеодер С.А.

23.



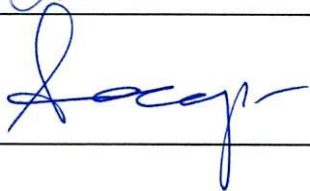
Мамбуров Н.Н.

24.



Висман С.С.

25.



Аспуров С.В.

26.

27.

28.

29.

11.10.2024

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 2016/4228 от 17.10.2022	Набор реагентов для диагностики in vitro АмплиСенс® HBV-Resist-Seq по ТУ 9398-222-01897593-2014, Набор реагентов выпускается в 2 формах комплектации: Форма 2 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант 100, «АмплиСенс® Ампли-сорб» вариант 50, «ЭФ» вариант 200, «Комплект для подготовки к секвенированию HBV / Res», программное обеспечение «АмплиСенс® Resist-HBV» версия 1, дата выпуска 20.08.2020 на сайте Изготовителя или программное обеспечение «ДЕОНА» версия 1.2.3, дата выпуска 28.04.2014	ФБУН «ЦНИИ Эпидемиологии» Роспотребнадзора, Россия
2	РЗН 2020/12985 от 22.12.2020	Комплект реагентов для экстракции РНК/ДНК из биологического материала "АмплиТест РИБО-преп" по ТУ 21.20.23-004-01897400-2020, варианты исполнения: I. "АмплиТест РИБО-преп" вариант 50, II. "АмплиТест РИБО-преп" вариант 100 Форма 3 включает комплекты реагентов «МАГНО-сорб» вариант 100-1000, «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F - 2 штуки	ФГБУ ЦСП ФМБА России, Россия
3	РЗН 2021/14026 от 20.12.2022	Набор реагентов для выявления и количественного определения РНК SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР АмплиСенс® COVID-19-FL по ТУ 21.20.23-409-01897593-2020, Формы комплектации:	ФБУН «ЦНИИ Эпидемиологии» Роспотребнадзора, Россия

		Форма 1: «РИБО-преп» вариант 100, «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F	
4	РЗН 2022/19200 от 21.12.2022	Комплект реагентов для экстракции РНК/ДНК из биологического материала "АмплиТест® Магно-Сорб-Комбо"	ФГБУ ЦСП ФМБА России, Россия
5	РЗН 2023/20159 от 03.05.2023	Реагент для фиксации цитологических препаратов "МЛТ-ФИКСАТОР-СПРЕЙ" по ТУ 21.20.23-006-23475651-2022	ООО "МЛТ", Россия
6	ФСР 2007/00578 от 09.04.2019	<p>Набор реагентов для выявления РНК вируса гепатита А (HAV) в клиническом материале и объектах окружающей среды методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с электрофоретической детекцией продуктов амплификации в агарозном геле "АмплиСенс® HAV-EPh" по ТУ 9398-039-01897593-2009,</p> <p>Форма 3 включает комплекты реагентов «РИБО-преп» вариант 50, «РЕВЕРТА-L» вариант 50, «ПЦР-комплект» вариант 50 R (пробирки 0,5 мл), «ЭФ» вариант 200,</p> <p>Форма 4 включает комплекты реагентов «РИБО-преп» вариант 50, «РЕВЕРТА-L» вариант 50, «ПЦР-комплект» вариант 50 R (пробирки 0,2 мл), «ЭФ» вариант 200</p>	ФБУН «ЦНИИ Эпидемиологии» Роспотребнадзора, Россия
7	ФСР 2008/02414 от 06.12.2021	<p>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, Набор реагентов выпускается в 8 формах комплектации:</p> <p>Форма 2 включает комплекты реагентов «РИБО-золь-Е» - 1 шт., «ОТ-ПЦР-комплект-Pro/Rev» - 1 шт., «ПЦР-комплект-Pro/Rev» - 1 шт., «ОТ-ПЦР-комплект-Int» - 1 шт., «ПЦР-комплект-Int» - 1 шт., «Ампли-сорб» вариант 50 - 3 шт., «ЭФ» вариант 200 - 1 шт., «Комплект для подготовки к секвенированию Pro/Rev» - 1 шт., «Комплект для подготовки к секвенированию Int» - 1 шт., «Комплект для секвенирования» - 5 шт., программное обеспечение «ДЕОНА» - 1 диск,</p> <p>Форма 3 включает комплекты реагентов «РИБО-золь-Е» - 1 шт., «РИБО-преп» вариант 100 - 1 шт., Раствор для лизиса - 2</p>	ФБУН «ЦНИИ Эпидемиологии» Роспотребнадзора, Россия

		<p>флакона, Раствор для преципитации - 1 флакон, Гемолитик - 1 флакон, ПКО ДНК ВИЧ-1 - 3 пробирки, ОКО - 3 пробирки, комплекты реагентов «ОТ-ПЦР-комплект-Env» - 1 шт., «ПЦР-комплект-Env» - 1 шт., «Ампли-сорб» вариант 50 - 3 шт., «ЭФ» вариант 200 - 1 шт., «Комплект для подготовки к секвенированию Env» - 1 шт., «Комплект для секвенирования» - 3 шт., программное обеспечение «ДЕОНА» - 1 диск,</p> <p>Форма 4 включает комплекты реагентов «РИБО-золь-Е» - 2 шт., «РИБО-преп» вариант 100 - 1 шт., Раствор для лизиса - 2 флакона, Раствор для преципитации - 1 флакон, Гемолитик - 1 флакон, ПКО ДНК ВИЧ-1 - 3 пробирки, ОКО - 3 пробирки, комплекты реагентов «ОТ-ПЦР-комплект-Pro/Rev» - 1 шт., «ПЦР-комплект-Pro/Rev» - 1 шт., «ОТ-ПЦР-комплект-Int» - 1 шт., «ПЦР-комплект-Int» - 1 шт., «ОТ-ПЦР-комплект-Env» - 1 шт., «ПЦР-комплект-Env» - 1 шт., «Ампли-сорб» вариант 50 - 6 шт., «ЭФ» вариант 200 - 2 шт., «Комплект для подготовки к секвенированию Pro/Rev» - 1 шт., «Комплект для подготовки к секвенированию Int» - 1 шт., «Комплект для подготовки к секвенированию Env» - 1 шт., «Комплект для секвенирования» - 8 шт., программное обеспечение «ДЕОНА» - 1 диск</p>	
8	ФСР 2008/03147 от 24.05.2024	<p>Комплект реагентов для выделения РНК/ДНК из клинического материала «РИБО-преп»,</p> <p>Форма 1 включает комплект реагентов «РИБО-преп» вариант 50, Форма 2 включает комплект реагентов «РИБО-преп» вариант 100</p>	ФБУН «ЦНИИ Эпидемиологии» Роспотребнадзора, Россия
9	ФСР 2009/06189 от 17.05.2023	<p>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, Формы комплектации:</p> <p>I. Форма 1: комплекты реагентов "РИБО-преп" вариант 100, "ПЦР-комплект" вариант FRT</p>	ФБУН «ЦНИИ Эпидемиологии» Роспотребнадзора, Россия

10	ФСР 2010/07829 от 09.11.2022	<p>Набор реагентов для выявления ДНК <i>Gardnerella vaginalis</i> в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией "АмплиСенс® <i>Gardnerella vaginalis</i>-FL" по ТУ 9398-104-01897593-2010, Набор реагентов выпускается в 2 вариантах.</p> <p>I. Вариант FER. Набор реагентов выпускается в 7 формах комплектации:</p> <p>б. Форма б включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FER (пробирки 0,2 мл), «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду с муколитиком (ТСМ)» 100 пробирок по 0,5 мл</p>	ФБУН «ЦНИИ Эпидемиологии» Роспотребнадзора, Россия
11	ФСР 2012/13619 от 27.03.2019	<p>Набор реагентов для выявления ДНК <i>Varicella-Zoster virus (VZV)</i> в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией "АмплиСенс® <i>VZV</i>-FL" по ТУ 9398-183-01897593-2011, Набор реагентов выпускается в 1 формате. Формат FRT. Набор реагентов выпускается в 3 формах комплектации:</p> <p>Форма 1 включает комплекты реагентов «РИБО-преп» вариант 50, «ПЦР-комплект» вариант FRT-50 F</p>	ФБУН «ЦНИИ Эпидемиологии» Роспотребнадзора, Россия

11.10.2024

Медицинские изделия, не подлежащие включению в Перечень

№ П/П	Номер регистрационного удостоверения на медицинское изделие	Наименование медицинского изделия с указанием варианта исполнения (модели)	Производитель (изготовитель) медицинского изделия	Описание несоответствий
1	РЗН 2023/19620 от 20.02.2023	Сетка хирургическая универсальная ксеноперикардальная "КемПлас" по ТУ 32.50.22-002-57628698-2021	ЗАО "НЕОКОР", Россия	Сведения в представленном предложении не соответствуют п. 6 Правил формирования перечня спиртосодержащих медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 15 июня 2019 г. №774 (далее - Правила). Не соответствует форме выпуска (Включению в перечень подлежат спиртосодержащие медицинские изделия в жидкой форме выпуска)
2	ФСР 2008/01623 от 28.12.2023	Кольцо опорное для аннулопластики NeoRing по ТУ 32.50.22-012-57628698-2022	ЗАО "НЕОКОР", Россия	Сведения в представленном предложении не соответствуют п. 6 Правил формирования перечня спиртосодержащих медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 15 июня 2019 г. №774 (далее - Правила). Не соответствует форме выпуска (Включению в перечень подлежат спиртосодержащие медицинские изделия в

№ П/П	Номер регистрационного удостоверения на медицинское изделие	Наименование медицинского изделия с указанием варианта исполнения (модели)	Производитель (изготовитель) медицинского изделия	Описание несоответствий
				жидкой форме выпуска)

Медицинские изделия, подлежащие к исключению из Перечня

№ П/П	Номер регистрационного удостоверения на медицинское изделие	Наименование медицинского изделия с указанием варианта исполнения (модели)	Производитель (изготовитель) медицинского изделия
1	РЗН 2022/17203 от 17.05.2022	Набор реагентов Type III для подготовки цитологических препаратов в вариантах исполнения на 50 и 100 тестов, II. Набор реагентов Type III для подготовки цитологических препаратов на 100 тестов, в вариантах исполнения: 1. Комплектация 1	"Хунань Литуо Биотехнологджи Ко., Лтд.", Китай
2	ФСР 2007/00580 от 04.03.2019	<p>Набор реагентов для выявления ДНК <i>Mycoplasma genitalium</i> в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией "АмплиСенс® <i>Mycoplasma genitalium</i>-FL" по ТУ 9398-042-01897593-2009,</p> <p>Вариант FER, Набор реагентов выпускается в 8 формах комплектации: Форма 4 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FER (пробирки 0,5 мл), «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду с муколитиком (ТСМ)» 100 пробирок по 0,5 мл, Форма 5 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FER (пробирки 0,5 мл), «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду для мазков» 100 пробирок по 0,5 мл, Форма 6 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FER (пробирки 0,2 мл), «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду с муколитиком (ТСМ)» 100 пробирок по 0,5 мл, Форма 7 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FER (пробирки 0,2 мл), «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду для мазков» 100 пробирок по 0,5 мл,</p> <p>Вариант FRT, Набор реагентов выпускается в 8 формах комплектации:</p>	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
		<p>Форма 4 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT, «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду с муколитиком (ТСМ)» 100 пробирок по 0,5 мл,</p> <p>Форма 5 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT, «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду для мазков» 100 пробирок по 0,5 мл,</p> <p>Форма 6 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F, «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду с муколитиком (ТСМ)» 100 пробирок по 0,5 мл,</p> <p>Форма 7 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F, «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду для мазков» 100 пробирок по 0,5 мл</p>	
3	ФСР 2007/00585 от 27.02.2019	<p>Набор реагентов для выявления ДНК вируса гепатита В (HBV) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией «АмплиСенс® HBV-FL» по ТУ 9398-030-01897593-2012,</p> <p>Формат FER, Набор реагентов выпускается в 5 формах комплектации: Форма 1 включает комплект реагентов «РИБО-преп» вариант 50 - 2 шт., "ПЦР-комплект" вариант FER, Форма 2 включает комплект реагентов «РИБО-сорб» вариант 50 - 2 шт., "ПЦР-комплект" вариант FER, Форма 3 включает комплект реагентов «МАГНО-сорб» вариант 100-1000, "ПЦР-комплект" вариант FER,</p> <p>Формат FRT, Набор реагентов выпускается в 5 формах комплектации: Форма 1 включает комплект реагентов «РИБО-преп» вариант 50 - 2 шт., "ПЦР-комплект" вариант FRT, Форма 2 включает комплект реагентов «РИБО-сорб» вариант 50 - 2 шт., "ПЦР-комплект" вариант FRT,</p>	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
		Форма 3 включает комплект реагентов «МАГНО-сорб» вариант 100-1000, "ПЦР-комплект" вариант FRT	
4	ФСР 2008/03147 от 06.08.2021	<p>Комплект реагентов для выделения РНК/ДНК из клинического материала "РИБО-преп" по ТУ 9398-071-01897593-2008,</p> <p>Форма 1 включает комплект реагентов «РИБО-преп» вариант 50, Форма 2 включает комплект реагентов «РИБО-преп» вариант 100</p>	ФБУН «ЦНИИ Эпидемиологии» Роспотребнадзора, Россия
5	ФСР 2009/05010 от 21.02.2019	<p>Набор реагентов для выявления РНК вирусов гриппа А (Influenza virus A) и гриппа В (Influenza virus B) в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией «АмплиСенс® Influenza virus A/B-FL» по ТУ 9398-080-01897593-2012, Набор реагентов выпускается в 2 форматах,</p> <p>Формат FER, Набор реагентов выпускается в 7 формах комплектации: Форма 3 включает комплекты реагентов «РИБО-сорб» вариант 50, «РЕВЕРТА-L» вариант 50, «ПЦР-комплект» вариант FER (пробирки 0,5 мл), Форма 4 включает комплекты реагентов «РИБО-сорб» вариант 50, «РЕВЕРТА-L» вариант 50, «ПЦР-комплект» вариант FER (пробирки 0,2 мл), Форма 5 включает комплекты реагентов «РИБО-преп» вариант 50, «РЕВЕРТА-L» вариант 50, «ПЦР-комплект» вариант FER (пробирки 0,5 мл), Форма 6 включает комплекты реагентов «РИБО-преп» вариант 50, «РЕВЕРТА-L» вариант 50, «ПЦР-комплект» вариант FER (пробирки 0,2 мл),</p> <p>Формат FRT, Набор реагентов выпускается в 7 формах комплектации: Форма 3 включает комплекты реагентов «РИБО-сорб» вариант 50, «РЕВЕРТА-L» вариант 50, «ПЦР-комплект» вариант FRT,</p>	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
		<p>Форма 4 включает комплекты реагентов «РИБО-преп» вариант 50, «РЕВЕРТА-L» вариант 50, «ПЦР-комплект» вариант FRT, Форма 5 включает комплекты реагентов «РИБО-сорб» вариант 100, «РЕВЕРТА-L» вариант 100, «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F, Форма 6 включает комплекты реагентов «РИБО-преп» вариант 100, «РЕВЕРТА-L» вариант 100, «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F</p>	
6	ФСР 2009/06555 от 27.02.2019	<p>Набор реагентов для выявления ДНК <i>Chlamydia trachomatis</i> в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией "АмплиСенс® <i>Chlamydia trachomatis</i>-FL" по ТУ 9398-014-01897593-2009,</p> <p>Вариант FER, Набор реагентов выпускается в 8 формах комплектации: Форма 4 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FER (пробирки 0,5 мл), «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду с муколитиком (ТСМ)» 100 пробирок по 0,5 мл, Форма 5 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FER (пробирки 0,5 мл), «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду для мазков» 100 пробирок по 0,5 мл, Форма 6 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FER (пробирки 0,2 мл), «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду с муколитиком (ТСМ)» 100 пробирок по 0,5 мл, Форма 7 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FER (пробирки 0,2 мл), «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду для мазков» 100 пробирок по 0,5 мл,</p> <p>Вариант FRT, Набор реагентов выпускается в 8 формах комплектации: Форма 4 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT, «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную</p>	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
		<p>среду с муколитиком (ТСМ)» 100 пробирок по 0,5 мл, Форма 5 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT, «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду для мазков» 100 пробирок по 0,5 мл, Форма 6 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F, «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду с муколитиком (ТСМ)» 100 пробирок по 0,5 мл, Форма 7 включает комплекты реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 F, «ДНК-сорб-АМ» вариант 100, «Транспортную среду для мазков» 100 пробирок по 0,5 мл</p>	
7	ФСП 2010/09026 от 22.02.2019	<p>Набор реагентов для выявления РНК/ДНК возбудителей инфекций, передающихся иксодовыми клещами TBEV, Borellia burgdorferi sl, Anaplasma phagocytophillum, Ehrlichia chaffeensis/Ehrlichia muris, в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией "АмплиСенс® TBEV, B.burgdorferi sl, A.phagocytophillum, E.chaffeensis/E.muris-FL" по ТУ 9398-153-01897593-2012, Комплектация:</p> <p>Форма 1 включает комплекты реагентов: "РИБО-преп" вариант 50, "РЕВЕРТА-L" вариант 50, "ПЦР-комплект" вариант FRT-50 F</p>	ФБУН «ЦНИИ Эпидемиологии» Роспотребнадзора, Россия
8	ФСП 2011/10235 от 11.04.2019	<p>Набор реагентов для выявления РНК вируса гепатита С (HCV) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией "АмплиСенс® HCV-FL" по ТУ 9398-019-01897593-2012, Набор реагентов выпускается в 2 форматах:</p> <p>Формат FER. Набор реагентов выпускается в 5 формах комплектации: Форма 1 включает комплекты реагентов «РИБО-преп» вариант 50-2 штуки, "ПЦР-комплект" вариант FER,</p>	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
		<p>Форма 2 включает комплекты реагентов "РИБО-сорб" вариант 50-2 штуки, «ПЦР-комплект» вариант FER,</p> <p>Форма 3 включает комплекты реагентов "МАГНО-сорб" вариант 100-1000, «ПЦР-комплект» вариант FER,</p> <p>Формат FRT. Набор реагентов выпускается в 5 формах комплектации:</p> <p>Форма 1 включает комплекты реагентов "РИБО-преп" вариант 50-2 штуки, "ПЦР-комплект" вариант FRT,</p> <p>Форма 2 включает комплекты реагентов "РИБО-сорб" вариант 50-2 штуки, «ПЦР-комплект» вариант FRT,</p> <p>Форма 3 включает комплекты реагентов "МАГНО-сорб" вариант 100-1000, «ПЦР-комплект» вариант FRT</p>	