

УТВЕРЖДЕН  
к распоряжению Правительства  
Российской Федерации  
от «\_\_» \_\_\_\_\_ 2021 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	ФСР 2010/09376 от 17.08.2020	Композиция полимерная для покрытия операционных и раневых поверхностей "Иодполиком" по ТУ 9393-001-82518844-08	Закрытое акционерное общество "НАДЕЖДА- ФАРМ", Россия
2	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: - 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: Форма 6	Федеральное бюджетное учреждение науки "Центральный научно- исследовательский институт эпидемиологии" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Россия

		<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: Форма 7</p> <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: Форма 8</p>	
3	ФСР 2011/10167 от 12.05.2020	<p>Материал для склеропластики Склероплант по ТУ 32.50.13-003-74079425-2005:</p> <p>- Склероплант в консерванте</p>	Общество с ограниченной ответственностью "МакМеди", Россия
4	РЗН 2019/8475 от 13.06.2019	<p>Набор реагентов для диагностики in vitro АмплиСенс® ВИЧ-Монитор-Duo-FL, Набор реагентов для диагностики in vitro АмплиСенс® ВИЧ-Монитор-Duo-FL:</p> <p>- Форма 1: «РИБО-преп» вариант 100; «ПЦР-комплект» вариант FRT-LA; программное обеспечение АмплиСенс® ВИЧ-Монитор-Duo версия 1.0 «РИБО-преп» вариант 100 в составе</p> <p>- Форма 1: «РИБО-преп» вариант 100; «ПЦР-комплект» вариант FRT-LA; программное обеспечение АмплиСенс® ВИЧ-Монитор-Duo версия 1.0 «ПЦР-комплект» вариант FRT-LA в составе</p> <p>- Форма 2: «РИБО-преп» вариант 100; «ПЦР-комплект» вариант FRT-L; программное обеспечение АмплиСенс® ВИЧ-Монитор-Duo версия 1.0 «РИБО-преп» вариант 100 в составе</p> <p>- Форма 2: «РИБО-преп» вариант 100; «ПЦР-комплект» вариант FRT-L; программное обеспечение</p>	Федеральное бюджетное учреждение науки "Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Россия

		<p>АмплиСенс® ВИЧ-Монитор-Duo версия 1.0 Комплект реагентов «ПЦР-комплекта» вариант FRT-L включает</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Форма 3: «МАГНО-сорб» вариант 100-1000; «ПЦР-комплект» вариант FRT-LA; программное обеспечение АмплиСенс® ВИЧ-Монитор-Оио версия 1.0 «МАГНО-сорб» вариант 100-1000 в составе</li> <li>- Форма 3: «МАГНО-сорб» вариант 100-1000; «ПЦР-комплект» вариант FRT-LA; программное обеспечение АмплиСенс® ВИЧ-Монитор-Оио версия 1.0 Комплект реагентов «ПЦР-комплекта» вариант FRT-LA</li> <li>- Форма 4; «МАГНО-сорб» вариант 100-1000; «ПЦР-комплект» вариант FRT-L; программное обеспечение АмплиСенс® ВИЧ-Монитор-Duo версия 1.0. «МАГНО-сорб» вариант 100-1000 в составе</li> <li>- Форма 4; «МАГНО-сорб» вариант 100-1000; «ПЦР-комплект» вариант FRT-L; программное обеспечение АмплиСенс® ВИЧ-Монитор-Duo версия 1.0. Комплект реагентов «ПЦР-комплекта» вариант FRT-L</li> </ul>	
5	РЗН 2019/8874 от 05.09.2019	<p>Набор реагентов для определения генетического риска развития ишемического инсульта на основании анализа полиморфных ДНК маркеров методом ПЦР в реальном времени "АмплиСенс® Геноскрин Stroke SNP-FL:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Набор реагентов для определения генетического риска развития ишемического инсульта на основании анализа полиморфных ДНК маркеров методом ПЦР в реальном времени «АмплиСенс®Геноскрин Stroke SNP-FL» Форма 1: «РИБО-преп» вариант 10</li> <li>- Набор реагентов для определения генетического риска развития ишемического инсульта на основании анализа полиморфных ДНК маркеров методом ПЦР в реальном времени «АмплиСенс®Геноскрин Stroke SNP-FL» Форма 1: «ПЦР-комплект»</li> </ul>	<p>Федеральное бюджетное учреждение науки "Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Россия</p>

6	РЗН 2020/12268 от 14.10.2020	Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени "Интифика SARS-CoV-2-mono", серия E001: Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени "Интифика SARS-CoV-2-mono"	Общество с ограниченной ответственностью "Компания Алкор Био", Россия
7	ФСЗ 2010/08511 от 04.03.2019	<p>Материалы стоматологические в наборах и отдельных упаковках и вспомогательные материалы к ним:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 1. Стартовый набор Multilink Speed Starter Pack: 1.1. Фиксирующий композит Multilink Speed (от 1 до 10 шт.). 1.2. Праймер однокомпонентный Monobond N, 1 г 1 шт. 1.3. Канюли для смешивания (от 1 до 10 шт).</li> <li>- 2. Набор Multilink N System Pack различных цветов: 2.1. Фиксирующий цемент Multilink N по цветам (от 1 до 10 шт). 2.2. Праймер Multilink N Primer A 1 шт. 2.3. Праймер Multilink N Primer B 1 шт. 2.4. Праймер однокомпонентный Monobond N, 5 г 1 шт. 2.5. Плас</li> <li>- 3. Стартовый набор Multilink N Starter Pack: 3.1. Фиксирующий цемент Multilink N (от 1 до 10 шт.). 3.2. Праймер Multilink N Primer A 1 шт. 3.3. Праймер Multilink N Primer B 1 шт. 3.4. Праймер однокомпонентный Monobond N, 1 г 1 шт. 3.5. Смешивающие канюли</li> <li>- 4. Набор Multilink Automix System Pack различных цветов: 4.1. Материал фиксирующий Multilink Automix Syringe (от 1 до 10 шт.). 4.2. Канюли для смешивания (от 1 до 100 шт.). 4.3. Бондинг Monobond Plus 1 шт. 4.4. Праймер А Multilink Primer A 1 шт. 4.5. Праймер Б Multilink Primer B 1 шт. 4.6. Микробраши (от 1 до 100 шт.). 4.7. Блок для замешивания Mixing Slab. 4.8. Блок для замешивания Mixing Pad</li> </ul>	"Ивоклар Вивадент АГ", Лихтенштейн
8	РЗН 2018/7114 от 04.05.2018	Материалы стоматологические для прямой реставрации зубов Tetric в наборах, Материалы	"Ивоклар Вивадент АГ", Лихтенштейн

		<p>стоматологические для прямой реставрации зубов Tetric:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 6. Набор Tetric N-Ceram Bulk Fill System Kit/Tetric N-Bond Universal 3g</li> <li>- 8. Набор Tetric N-Ceram System Kit/A2/Tetric N-Bond Universal 6g</li> </ul>	
9	РЗН 2018/6694 от 22.01.2018	<p>Наборы стоматологические для адгезивной фиксации Variolink:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 1 Наборы стоматологические для адгезивной фиксации Variolink N</li> <li>- 1.2. Набор Variolink N Esthetic Cementation System для цементирования</li> <li>- 1.4. Набор Variolink N Intro Pack</li> <li>- 1.5. Набор Variolink N LC System Pack</li> <li>- 2.1 Набор Variolink Esthetic LC System Kit (Pen)</li> <li>- 2.2 Набор Variolink Esthetic LC System Kit</li> <li>- 2.3 Набор Variolink Esthetic LC System Kit e.max</li> <li>- 2.4 Набор Variolink Esthetic LC System Kit/Tetric N-Bond Universal (Pen)</li> <li>- 2.5 Набор Variolink Esthetic LC System Kit/Tetric N-Bond Universal (bottle)</li> <li>- 3.1. Набор Variolink Esthetic DC System Kit (Pen)</li> <li>- 3.2 Набор Variolink Esthetic DC System Kit</li> <li>- 3.3. Набор Variolink Esthetic DC System Kit e.max</li> <li>- 3.4 Набор Variolink Esthetic DC System Kit/Tetric N-Bond Universal (Pen)</li> <li>- 3.5 Набор Variolink Esthetic DC System Kit/Tetric N-Bond Universal (bottle)</li> </ul>	"Ивоклар Вивадент АГ", Лихтенштейн
10	РЗН 2018/6796 от 01.02.2018	<p>Материал стоматологический композитный самоотверждающийся для постоянной экстраоральной фиксации ортопедических конструкций Multilink Hybrid Abutment в наборах:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- I. Набор Multilink Hybrid Abutment Starter Kit</li> </ul>	"Ивоклар Вивадент АГ", Лихтенштейн
11	РЗН 2018/7069 от 23.04.2018	<p>Адгезивы стоматологические светоотверждаемые однокомпонентные в наборах:</p>	"Ивоклар Вивадент АГ", Лихтенштейн

		- 1. Набор Tetric N-Bond Universal Refill VivaPen	
12	РЗН 2017/6048 от 04.08.2017	Адгезивы стоматологические светоотверждаемые однокомпонентные в отдельных упаковках с принадлежностями: - 1. Адгезив стоматологический светоотверждаемый однокомпонентный Tetric N- Bond Universal Refill VivaPen в форме ручки 2 мл в упаковке по 1 шт. - 3. Адгезив стоматологический светоотверждаемый однокомпонентный Tetric N- Bond Universal Refill Bottle во флаконе 6 г в упаковке по 1 шт. - 4. Адгезив стоматологический светоотверждаемый однокомпонентный Adhese Universal Refill VivaPen в форме ручки 2 мл в упаковке по 1 шт. или в упаковке по 3шт. - 5. Адгезив стоматологический светоотверждаемый однокомпонентный Adhese Universal Refill Bottle во флаконе 5г в упаковке по 1 шт. или в упаковке по 2 шт.	"Ивоклар Вивадент АГ", Лихтенштейн
13	РЗН 2021/14026 от 09.04.2021	Набор реагентов для выявления и количественного определения РНК SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР АмплиСенс® COVID-19-FL: - Форма 1: «РИБО-преп» вариант 100, «ПЦР-комплект» вариант FR1 -100 F. - Форма 2: «МАГНО-сорб» вариант 100, «ПЦР-комплект» вариант FRT -100 F. - Форма 3: «МАГНО-сорб» вариант 100M, «ПЦР-комплект» вариант FRT -100 MF.	Федеральное бюджетное учреждение науки "Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Россия
14	ФСЗ 2011/10306 от 23.08.2012	Среды питательные для культивирования микроорганизмов (см. Приложение на 3 листах): - 78. Urea indole medium - Мочевино-индоловая среда.	bioMerieux SA, Франция
15	РЗН 2014/1987 от 07.04.2020	Набор реагентов для выявления РНК коронавируса, вызывающих тяжелую респираторную инфекцию: MERS-Cov (Middle East respiratory syndrome coronavirus) и SARS-Cov (Severe acute respiratory syndrome	Федеральное бюджетное учреждение науки "Центральный научно-исследовательский

		coronavirus), в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией "АмплиСенс® Cov-Bat-FL" по ТУ 9398-224-01897593-2013 - Форма 3 комплекты реагентов "РИБО-преп" вариант 50 - Форма 4 комплекты реагентов "РИБО-преп" вариант 50	институт эпидемиологии" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Россия
16	РЗН 2018/6940 от 12.04.2019	Набор реагентов для выявления мутаций устойчивости вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-1) к антиретровирусным препаратам в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с последующим массовым параллельным секвенированием продуктов амплификации "АмплиСенс® HIV-Resist-NGS" по ТУ 9398-240-01897593-2015, III. Форма 3, в составе: 1. "РИБО-золь-Е" - 1 шт. 2. "Комплект для стабилизации РНК" - 1 шт. 3. "ОТ-ПЦР-комплект-ВИЧ-NGS" - 1 шт. 4. "ПЦР-комплект-ВИЧ-NGS" - 1 шт. 5. "ЭФ NGS" - 2 шт.	Федеральное бюджетное учреждение науки "Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Россия
17	РЗН 2020/11488 от 30.07.2020	Средство от запотевания ULTRASTOP pro med. - 1. Средство от запотевания ULTRASTOP pro med., флакон 30 мл - 2. Средство от запотевания ULTRASTOP pro med., 30 ампул монодоз 5 мл.	"МоНо хем-фарм Продуктэ ГмбХ", Австрия
18	ФСР 2009/06188 от 17.04.2019	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-М-FL" по ТУ 9398-208-01897593-2012, Форма 1 включает комплект расходных материалов, комплекты реагентов «МАГНО-сорб» вариант 100-1000	Федеральное бюджетное учреждение науки "Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Россия
19	ФСР 2012/13246 от 09.04.2019	Набор реагентов для детекции генетических полиморфизмов методом пиросеквенирования с применением системы генетического	Федеральное бюджетное учреждение науки "Центральный

		анализа серии РугоMark "АмплиСенс® Пироскрин" по ТУ 9398-161-01897593-2011 - Форма 1 включает комплект реагентов для пробоподготовки «ПИРО-преп	научно-исследовательский институт эпидемиологии" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Россия
--	--	--	---