



**ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**  
**РАСПОРЯЖЕНИЕ**

от 15 сентября 2020 г. № 2355-р

МОСКВА

1. Утвердить прилагаемый 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. Настоящее распоряжение вступает в силу с 1 января 2021 г.

Председатель Правительства  
Российской Федерации



М.Мишустин

УТВЕРЖДЕН  
распоряжением Правительства  
Российской Федерации  
от 15 сентября 2020 г. № 2355-р

## П Е Р Е Ч Е Н Ь

**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"**

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.", Французская Республика
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.", Французская Республика
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	федеральное бюджетное учреждение науки "Центральный научно- исследовательский институт эпидемиологии" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Российская Федерация

Номер регистрационного удостоверения на медицинское изделие	Наименование медицинского изделия с указанием варианта исполнения (модели)	Производитель (изготовитель) медицинского изделия
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	федеральное бюджетное учреждение науки "Центральный научно- исследовательский институт эпидемиологии" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Российская Федерация
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	федеральное бюджетное учреждение науки "Центральный научно- исследовательский институт эпидемиологии" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Российская Федерация
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	федеральное бюджетное учреждение науки "Центральный научно- исследовательский институт эпидемиологии" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Российская Федерация
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	федеральное бюджетное учреждение науки "Центральный научно- исследовательский институт эпидемиологии" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав

Номер регистрационного удостоверения на медицинское изделие	Наименование медицинского изделия с указанием варианта исполнения (модели)	Производитель (изготовитель) медицинского изделия
		потребителей и благополучия человека, Российская Федерация
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	федеральное бюджетное учреждение науки "Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Российская Федерация
9. ФСР 2009/06187 от 26.02.2019	набор реагентов для одновременного выявления РНК вируса гепатита С (НСV), ДНК вируса гепатита В (НВV) и РНК вируса иммунодефицита человека (НIV) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией "АмплиСенс® НCV/НВV/НIV-FL" по ТУ 9398-069-01897593-2012, 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
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	федеральное бюджетное учреждение науки "Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Российская Федерация

Номер регистрационного удостоверения на медицинское изделие	Наименование медицинского изделия с указанием варианта исполнения (модели)	Производитель (изготовитель) медицинского изделия
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 гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме "реального времени" "АмплиСенс® Лейкоз Квант М-bcr-FRT" по ТУ 9398-033-01897593-2007, 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
12. ФСР 2009/05365 от 22.03.2019	набор реагентов для определения рРНК Chlamydia trachomatis в клиническом материале с помощью реакции транскрипционной амплификации (НАСБА) в режиме "реального времени" для диагностики in vitro "АмплиСенс® Chlamydia trachomatis-РИБОТЕСТ" по ТУ 9398-016-01897593-2009, 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
13. ФСР 2009/06301 от 27.03.2019	набор реагентов для определения рРНК Neisseria gonorrhoeae в клиническом материале с помощью реакции транскрипционной амплификации (НАСБА) в режиме "реального времени" для диагностики in vitro "АмплиСенс® Neisseria gonorrhoeae-РИБОТЕСТ" по ТУ 9398-017-01897593-2009, 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 2008/02414 от 27.02.2019	набор реагентов для определения тропизма и выявления мутаций устойчивости вируса иммунодефицита человека	федеральное бюджетное учреждение науки "Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии"

Номер регистрационного удостоверения на медицинское изделие	Наименование медицинского изделия с указанием варианта исполнения (модели)	Производитель (изготовитель) медицинского изделия
	(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	институт эпидемиологии" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Российская Федерация
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 продуктов амплификации "АмплиСенс® HIV-Resist-Seq" по ТУ 9398-013-01897593-2011, 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
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 гибридационно-флуоресцентной детекцией "АмплиСенс® ВИЧ-Монитор-FRT" по ТУ 9398-008-01897593-2012, 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 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	федеральное бюджетное учреждение науки "Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии"

Номер регистрационного удостоверения на медицинское изделие	Наименование медицинского изделия с указанием варианта исполнения (модели)	Производитель (изготовитель) медицинского изделия
	(ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией "АмплиСенс® ВИЧ-Монитор-FRT" по ТУ 9398-008-01897593-2012, вариант исполнения форма 1	Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Российская Федерация
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	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 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	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 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	акционерное общество "Вектор-Бест", Российская Федерация
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	акционерное общество "Вектор-Бест", Российская Федерация

Номер регистрационного удостоверения на медицинское изделие	Наименование медицинского изделия с указанием варианта исполнения (модели)	Производитель (изготовитель) медицинского изделия
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	акционерное общество "Вектор-Бест", Российская Федерация
23. РЗН 2017/5872 от 26.06.2017	набор реагентов для выделения ДНК из клинических образцов (Лизирующий раствор) по ТУ 9398-551-23548172-2016	акционерное общество "Вектор-Бест", Российская Федерация
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	акционерное общество "Вектор-Бест", Российская Федерация
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	акционерное общество "Вектор-Бест", Российская Федерация
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	акционерное общество "Вектор-Бест", Российская Федерация
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	акционерное общество "Вектор-Бест", Российская Федерация
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	акционерное общество "Вектор-Бест", Российская Федерация



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	акционерное общество "Вектор-Бест", Российская Федерация
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	акционерное общество "Вектор-Бест", Российская Федерация
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	акционерное общество "Вектор-Бест", Российская Федерация
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	акционерное общество "Вектор-Бест", Российская Федерация
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	акционерное общество "Вектор-Бест", Российская Федерация
34. РЗН 2017/6051 от 04.08.2017	набор реагентов для выявления ДНК микобактерий туберкулезного комплекса методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (РеалБест ДНК МВТС) по ТУ 9398-549-23548172-2016	акционерное общество "Вектор-Бест", Российская Федерация
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	общество с ограничен- ной ответственностью "Научно-производствен- ная фирма "АБРИС+", Российская Федерация

Номер регистрационного удостоверения на медицинское изделие	Наименование медицинского изделия с указанием варианта исполнения (модели)	Производитель (изготовитель) медицинского изделия
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	общество с ограниченной ответственностью МЛТ, Российская Федерация
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	общество с ограниченной ответственностью "Научно- исследовательский центр фармакотерапии", Российская Федерация
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	общество с ограниченной ответственностью "Научно- исследовательский центр фармакотерапии", Российская Федерация
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	общество с ограниченной ответственностью "Научно- исследовательский центр фармакотерапии", Российская Федерация
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"	общество с ограниченной ответственностью "Научно- исследовательский центр фармакотерапии", Российская Федерация

Номер регистрационного удостоверения на медицинское изделие	Наименование медицинского изделия с указанием варианта исполнения (модели)	Производитель (изготовитель) медицинского изделия
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	общество с ограниченной ответственностью "ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС", Российская Федерация