



ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РАСПОРЯЖЕНИЕ

от 16 декабря 2020 г. № 3362-р

МОСКВА

1. Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся 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 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, № 39, ст. 6094).

2. Настоящее распоряжение вступает в силу с 1 января 2021 г.

Председатель Правительства
Российской Федерации



М.Мишустин

УТВЕРЖДЕНЫ
распоряжением Правительства
Российской Федерации
от 16 декабря 2020 г. № 3362-р

ИЗМЕНЕНИЯ,

которые вносятся 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"

Дополнить пунктами 42 - 85 следующего содержания:

- | | | |
|---|---|--|
| "42. РЗН 2015/3321
от 23 ноября
2015 г. | 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 |
| 43. ФСЗ 2010/07881
от 10 сентября
2010 г. | реагенты к прибору PREVI Color Gram для автоматического окрашивания по Граму клинических образцов, вариант исполнения PREVI Color Gram CRYSTAL VIOLET SOLUTION - Кристаллического фиолетового раствор | "биоМерье С.А.",
Французская Республика |
| 44. ФСЗ 2011/10309
от 2 августа
2011 г. | 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 |

- | | | |
|--|--|---|
| 45. ФСЗ 2011/10309
от 2 августа
2011 г. | реагенты (реактивы) для
идентификации микроорганизмов
и определения чувствительности
к антимикробным препаратам,
вариант исполнения EHR -
реактив EHR | "биоМерье С.А.",
Французская Республика |
| 46. ФСЗ 2011/10309
от 2 августа
2011 г. | реагенты (реактивы) для
идентификации микроорганизмов
и определения чувствительности к
антимикробным препаратам,
вариант исполнения VP A + VP B -
реактивы VP A и VP B | "биоМерье С.А.",
Французская Республика |
| 47. ФСЗ 2011/10444
от 6 сентября
2011 г. | наборы лабораторных реагентов для
in vitro диагностики к
автоматическим станциям QIAGEN,
вариант исполнения:
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. | "КИАГЕН ГмбХ",
Федеративная Республика
Германия |
| 48. ФСЗ 2011/10444
от 6 сентября
2011 г. | наборы лабораторных реагентов для
in vitro диагностики к
автоматическим станциям
QIAGEN, вариант исполнения:
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 K -
2 шт.; пробирка с переносчиком
РНК - 1 шт. | "КИАГЕН ГмбХ",
Федеративная Республика
Германия |
| 49. ФСЗ 2011/10444
от 6 сентября
2011 г. | наборы лабораторных реагентов для
in vitro диагностики к
автоматическим станциям | "КИАГЕН ГмбХ",
Федеративная Республика
Германия |

QIAGEN, вариант исполнения:
 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.

50. ФСЗ 2011/10444 от 6 сентября 2011 г. наборы лабораторных реагентов для "КИАГЕН ГмбХ",
 in vitro диагностики к Федеративная Республика
 автоматическим станциям Германия
 QIAGEN, вариант исполнения:
 набор лабораторных реагентов для
 выделения вирусных нуклеиновых
 кислот или бактериальной ДНК
 QIASymphony 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
51. ФСЗ 2011/10444 от 6 сентября 2011 г. наборы лабораторных реагентов для "КИАГЕН ГмбХ",
 in vitro диагностики к Федеративная Республика
 автоматическим станциям Германия
 QIAGEN, вариант исполнения:
 набор лабораторных реагентов для
 выделения вирусных нуклеиновых
 кислот или бактериальной ДНК
 QIASymphony 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

- | | | |
|--|---|---|
| 52. ФСЗ 2011/10444
от 6 сентября
2011 г. | наборы лабораторных реагентов для
in vitro диагностики к
автоматическим станциям
QIAGEN, вариант исполнения:
набор лабораторных реагентов
для выделения ДНК QIASymphony
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
многоцветные - 2 упаковки | "КИАГЕН ГмбХ",
Федеративная Республика
Германия |
| 53. ФСЗ 2011/10444
от 6 сентября
2011 г. | наборы лабораторных реагентов для
in vitro диагностики
к автоматическим станциям
QIAGEN, вариант исполнения:
набор лабораторных реагентов
для выделения ДНК QIASymphony
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
многоцветные - 2 упаковки | "КИАГЕН ГмбХ",
Федеративная Республика
Германия |
| 54. ФСЗ 2008/01284
от 14 августа
2017 г. | материалы для ортодонтии, вариант
исполнения Трансбонд МР Моисче
Инсенситив Праймер (Transbond
MR Moisture Insensitive Primer) | "ЗМ Юнитек Корпорейшн",
Соединенные Штаты
Америки |
| 55. ФСЗ 2010/06859
от 2 июня
2017 г. | материал стеклоиономерный
пломбировочный Vitremer в наборах
и в отдельных упаковках, с
принадлежностями: Праймер | "ЗМ ЭСПЭ Дентал
Продактс",
Соединенные Штаты
Америки |
| 56. РЗН 2017/5981
от 19 июля
2017 г. | адгезив стоматологический Single
Bond Universal в отдельных
упаковках | "ЗМ Дойчланд ГмбХ",
Федеративная Республика
Германия |
| 57. ФСЗ 2012/11540
от 1 декабря
2017 г. | материал стоматологический
фторсодержащий Clinpro White
Varnish в наборах | "ЗМ ЭСПЭ Дентал
Продактс",
Соединенные Штаты
Америки |
| 58. ФСЗ 2009/05271
от 8 июня
2017 г. | адгезив стоматологический Adper
Single Bond 2 во флаконе | "ЗМ ЭСПЭ Дентал
Продактс",
Соединенные Штаты
Америки |

- | | | |
|--|--|---|
| 59. ФСЗ 2009/05270
от 11 апреля
2017 г. | адгезив стоматологический
Adper Easy One | "ЗМ Дойчланд ГмБХ",
Федеративная Республика
Германия |
| 60. ФСР 2010/07306
от 9 апреля
2019 г. | 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 |
| 61. ФСР 2010/07305
от 27 марта
2019 г. | 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 |
| 62. ФСР 2008/03147
от 22 февраля
2019 г. | 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 |
| 63. ФСР 2007/00577
от 27 декабря
2019 г. | 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 4 | федеральное бюджетное
учреждение науки
"Центральный научно-
исследовательский
институт эпидемиологии"
Федеральной службы по
надзору в сфере защиты
прав потребителей и
благополучия человека,
Российская Федерация |

- | | | |
|--|---|---|
| 64. ФСР 2007/00577
от 27 декабря
2019 г. | 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 |
| 65. ФСР 2007/00577
от 27 декабря
2019 г. | 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 |
| 66. ФСР 2007/00584
от 27 августа
2019 г. | 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 |
| 67. ФСР 2007/00584
от 27 августа
2019 г. | 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 |

- | | | |
|--|---|---|
| 68. ФСР 2007/00584
от 27 августа
2019 г. | 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 1 | федеральное бюджетное
учреждение науки
"Центральный научно-
исследовательский
институт эпидемиологии"
Федеральной службы по
надзору в сфере защиты
прав потребителей и
благополучия человека,
Российская Федерация |
| 69. ФСР 2008/02552
от 22 ноября
2019 г. | 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 |
| 70. ФСР 2011/10234
от 27 февраля
2019 г. | 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 |
| 71. ФСР 2011/10234
от 27 февраля
2019 г. | 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 |
| 72. ФСР 2011/10234
от 27 февраля
2019 г. | набор реагентов для выявления
провирусной ДНК вируса
иммунодефицита человека (ВИЧ-1)
в клиническом материале методом
полимеразной цепной реакции | федеральное бюджетное
учреждение науки
"Центральный научно-
исследовательский
институт эпидемиологии" |

	(ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией "АмплиСенс® ДНК-ВИЧ-FL" по ТУ 9398-007-01897593-2012, вариант исполнения форма 1	Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Российская Федерация
73. ФСР 2009/05220 от 5 марта 2019 г.	комплект реагентов для выделения ДНК из клинического материала "ДНК-сорб-В" по ТУ 9398-003-01897593-2009, 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
74. ФСР 2008/02417 от 13 марта 2019 г.	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
75. ФСР 2012/13860 от 25 января 2016 г.	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
76. ФСР 2009/04171 от 30 декабря 2015 г.	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
77. ФСР 2010/07196 от 29 января 2016 г.	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

- | | | |
|---|--|---|
| 78. ФСР 2010/07198
от 22 января
2016 г. | 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 |
| 79. ФСР 2012/14188
от 22 января
2016 г. | 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 |
| 80. РЗН 2020/9754
от 10 марта
2020 г. | средство от запотевания
ULTRASTOP, в вариантах
исполнения:
Средство от запотевания
ULTRASTOP, спрей, 15 мл;
Средство от запотевания
ULTRASTOP, флакон с пипеткой,
25 мл | МоНо хем-фарм Продуктэ
ГмбХ,
Австрийская Республика |
| 81. РЗН 2019/8238
от 26 марта
2019 г. | покрытие дентальное для
уменьшения чувствительности
зубов Enamelast® с
принадлежностями | "Ультрадент Продактс,
Инк.",
Соединенные Штаты
Америки |
| 82. РЗН 2016/4200
от 26 марта
2018 г. | светоотверждаемый
однокомпонентный адгезивный
материал GLUMA Bond 5 | "Кульцер ГмбХ",
Федеративная Республика
Германия |
| 83. РЗН 2013/533
от 11 июня
2013 г. | материалы стоматологические
фиксирующие Ultradent в наборах,
вариант исполнения набор Peak
Universal Bond Self-Etch Kit | "Ультрадент Продактс,
Инк.",
Соединенные Штаты
Америки |
| 84. ФСЗ 2010/08152
от 20 мая
2019 г. | материал светоотверждаемый
однокомпонентный адгезивный
GLUMA® в наборах и отдельных
упаковках, вариант исполнения
набор GLUMA® 2Bond Bottle Refill | "Кульцер ГмбХ",
Федеративная Республика
Германия |
| 85. РЗН 2019/9471
от 26 декабря
2019 г. | материал стоматологический
универсальный адгезивный
однокомпонентный
светоотверждаемый
OptiBond Universal | "Керр Корпорэйшн",
Соединенные Штаты
Америки". |