



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации  
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012  
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38  
www.roszdravnadzor.gov.ru

17.09.2025 № 01У-963/25

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии



2623317

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных органов  
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании отрицательного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении территориальным органом Росздравнадзора по Нижегородской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Ртутный медицинский термометр максимальный стеклянный с защитным покрытием ТУ 9441-033-31881402-2008», № 0162953, № 0162954, № 0162955, № 0162956, № 0162958, № 0162959, № 0162960, № 0162961, № 0162962 № 0162963, №0162964, № 0162957, №0162980, № 0162978, № 0162979, LOT: 11.2024, производства: АО «ТЕРМОПРИБОР», Россия, регистрационное удостоверение от 05.02.2024 № ФСР 2009/04500 (см. приложение).

Субъектам обращения медицинских изделий предлагается провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению его обращения, о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

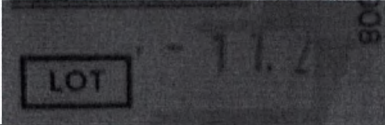
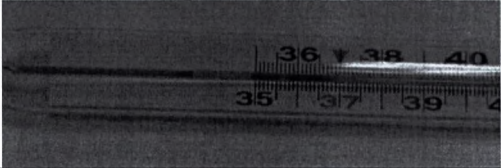
За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена

административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 «Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях», установлена уголовная ответственность согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия, а также фотоизображение выявленного медицинского изделия на 14 л. в 1 экз.

 А.В. Самойлова

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

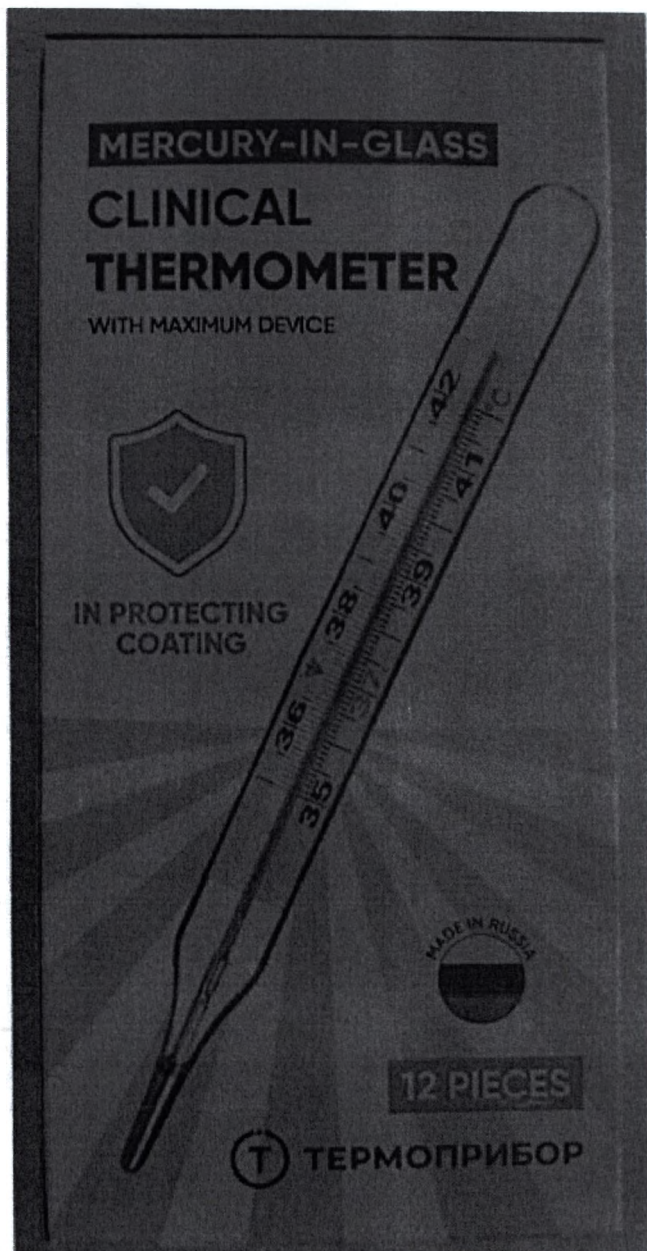
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 05.02.2024 № ФСР 2009/04500, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия			
<b>Маркировка</b>	<p>Каждая единица тары с термометрами должна иметь информацию, в которой приведены следующие сведения:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- регистрационное удостоверение от 19 марта 2009 г № ФСР 2009/04500;</li> <li>- дата изготовления.</li> </ul>	<p><i>Требование не выполнено. Информация отсутствует на маркировке упаковки.</i></p> <p><i>Информация о предполагаемой дате изготовления нанесены в партию (символ «LOT»). В КРД к РУ № ФСР 2009/04500 от 05.02.2024 отсутствует информация о занесении даты изготовления в сведения о партии медицинского изделия. Дата изготовления с указанием соответствующего символа или раздела отсутствует.</i></p> 			
<b>Заполнение термометра</b>	<p>При движении в капиллярной трубке термометрическая жидкость не должна разрываться на несоединимые части и оставлять следы на стенках трубки.</p>	<p>Требование не выполнено. При движении в капиллярной трубке на образце А10 (№ 0162963) произошел разрыв ртути.</p> 			
<b>Технические характеристики</b>	<p>КРД: Предел допускаемой погрешности термометра не должен превышать <math>\pm 0,1^{\circ}\text{C}</math> ГОСТ 31516-2012 п. 3.1.5: Пределы допускаемой абсолютной погрешности термометра - от плюс <math>0,1^{\circ}\text{C}</math> до минус <math>0,15^{\circ}\text{C}</math>.</p>	<p style="text-align: center;"><b>№ 0162953</b></p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td style="text-align: center;">Абсолютная погрешность <math>\Delta</math>, <math>^{\circ}\text{C}</math></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><b>0,96</b></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><b>-0,02</b></td> </tr> </table>	Абсолютная погрешность $\Delta$ , $^{\circ}\text{C}$	<b>0,96</b>	<b>-0,02</b>
	Абсолютная погрешность $\Delta$ , $^{\circ}\text{C}$				
<b>0,96</b>					
<b>-0,02</b>					
	<b>№ 0162954</b>				

КРД: Предел допускаемой погрешности термометра не должен превышать $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$	Абсолютная погрешность $\Delta, ^{\circ}\text{C}$
	<b>0,36</b>
	<b>-0,12</b>
ГОСТ 31516-2012 п. 3.1.5: Пределы допускаемой абсолютной погрешности термометра - от плюс $0,1^{\circ}\text{C}$ до минус $0,15^{\circ}\text{C}$ .	Абсолютная погрешность $\Delta, ^{\circ}\text{C}$
	<b>0,36</b>
	<b>-0,12</b>
<b>№ 0162955</b>	
КРД: Предел допускаемой погрешности термометра не должен превышать $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$	Абсолютная погрешность $\Delta, ^{\circ}\text{C}$
	<b>0,36</b>
	<b>-0,12</b>
ГОСТ 31516-2012 п. 3.1.5: Пределы допускаемой абсолютной погрешности термометра - от плюс $0,1^{\circ}\text{C}$ до минус $0,15^{\circ}\text{C}$ .	Абсолютная погрешность $\Delta, ^{\circ}\text{C}$
	<b>0,36</b>
	<b>-0,12</b>
<b>№ 0162956</b>	
КРД: Предел допускаемой погрешности термометра не должен превышать $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$	Абсолютная погрешность $\Delta, ^{\circ}\text{C}$
	<b>1,06</b>
	<b>-0,08</b>
ГОСТ 31516-2012 п. 3.1.5: Пределы допускаемой абсолютной погрешности термометра - от плюс $0,1^{\circ}\text{C}$ до минус $0,15^{\circ}\text{C}$ .	Абсолютная погрешность $\Delta, ^{\circ}\text{C}$
	<b>1,06</b>
	<b>-0,08</b>
<b>№ 0162958</b>	
КРД: Предел допускаемой погрешности термометра не должен превышать $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$	Абсолютная погрешность $\Delta, ^{\circ}\text{C}$
	<b>0,76</b>
	<b>-0,08</b>
ГОСТ 31516-2012 п. 3.1.5: Пределы допускаемой абсолютной погрешности термометра - от плюс $0,1^{\circ}\text{C}$ до минус $0,15^{\circ}\text{C}$ .	Абсолютная погрешность $\Delta, ^{\circ}\text{C}$
	<b>0,76</b>
	<b>-0,08</b>
<b>№ 0162959</b>	
КРД: Предел допускаемой погрешности термометра не должен превышать $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$	Абсолютная погрешность $\Delta, ^{\circ}\text{C}$
	<b>0,56</b>
	<b>-0,32</b>

ГОСТ 31516-2012 п. 3.1.5: Пределы допускаемой абсолютной погрешности термометра - от плюс 0,1°C до минус 0,15°C.	Абсолютная погрешность $\Delta$ , °C
	<i>0,56</i>
	<i>-0,32</i>
<b>№ 0162960</b>	
КРД: Предел допускаемой погрешности термометра не должен превышать $\pm 0,1^\circ\text{C}$	Абсолютная погрешность $\Delta$ , °C
	<i>0,56</i>
	<i>-0,32</i>
ГОСТ 31516-2012 п. 3.1.5: Пределы допускаемой абсолютной погрешности термометра - от плюс 0,1°C до минус 0,15°C.	Абсолютная погрешность $\Delta$ , °C
	<i>0,56</i>
	<i>-0,32</i>
<b>№ 0162961</b>	
КРД: Предел допускаемой погрешности термометра не должен превышать $\pm 0,1^\circ\text{C}$	Абсолютная погрешность $\Delta$ , °C
	<i>0,96</i>
	<i>-0,12</i>
ГОСТ 31516-2012 п. 3.1.5: Пределы допускаемой абсолютной погрешности термометра - от плюс 0,1°C до минус 0,15°C.	Абсолютная погрешность $\Delta$ , °C
	<i>0,96</i>
	<i>-0,12</i>
<b>№ 0162962</b>	
КРД: Предел допускаемой погрешности термометра не должен превышать $\pm 0,1^\circ\text{C}$	Абсолютная погрешность $\Delta$ , °C
	<i>0,76</i>
	<i>-0,12</i>
ГОСТ 31516-2012 п. 3.1.5: Пределы допускаемой абсолютной погрешности термометра - от плюс 0,1°C до минус 0,15°C.	Абсолютная погрешность $\Delta$ , °C
	<i>0,76</i>
	<i>-0,12</i>
<b>№ 0162964</b>	
КРД: Предел допускаемой погрешности термометра не должен превышать $\pm 0,1^\circ\text{C}$	Абсолютная погрешность $\Delta$ , °C
	<i>0,36</i>
	<i>0,08</i>
ГОСТ 31516-2012 п. 3.1.5: Пределы допускаемой абсолютной погрешности термометра - от плюс 0,1°C до минус 0,15°C.	Абсолютная погрешность $\Delta$ , °C
	<i>0,36</i>
	<i>0,08</i>

<b>№ 0162957</b>		
КРД: Предел допускаемой погрешности термометра не должен превышать $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$	Абсолютная погрешность $\Delta, ^{\circ}\text{C}$	
	<b>0,16</b>	
	<b>-0,32</b>	
ГОСТ 31516-2012 п. 3.1.5: Пределы допускаемой абсолютной погрешности термометра - от плюс $0,1^{\circ}\text{C}$ до минус $0,15^{\circ}\text{C}$ .	Абсолютная погрешность $\Delta, ^{\circ}\text{C}$	
	<b>0,16</b>	
	<b>-0,32</b>	
<b>№ 0162980</b>		
КРД: Предел допускаемой погрешности термометра не должен превышать $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$	Абсолютная погрешность $\Delta, ^{\circ}\text{C}$	
	<b>0,73</b>	
	<b>-0,07</b>	
ГОСТ 31516-2012 п. 3.1.5: Пределы допускаемой абсолютной погрешности термометра - от плюс $0,1^{\circ}\text{C}$ до минус $0,15^{\circ}\text{C}$ .	Абсолютная погрешность $\Delta, ^{\circ}\text{C}$	
	<b>0,73</b>	
	<b>-0,07</b>	
<b>№ 0162978</b>		
КРД: Предел допускаемой погрешности термометра не должен превышать $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$	Абсолютная погрешность $\Delta, ^{\circ}\text{C}$	
	<b>0,18</b>	
	<b>-0,07</b>	
ГОСТ 31516-2012 п. 3.1.5: Пределы допускаемой абсолютной погрешности термометра - от плюс $0,1^{\circ}\text{C}$ до минус $0,15^{\circ}\text{C}$ .	Абсолютная погрешность $\Delta, ^{\circ}\text{C}$	
	<b>0,18</b>	
	<b>-0,07</b>	
<b>№ 0162979</b>		
КРД: Предел допускаемой погрешности термометра не должен превышать $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$	Абсолютная погрешность $\Delta, ^{\circ}\text{C}$	
	<b>0,43</b>	
	<b>-0,32</b>	
ГОСТ 31516-2012 п. 3.1.5: Пределы допускаемой абсолютной погрешности термометра - от плюс $0,1^{\circ}\text{C}$ до минус $0,15^{\circ}\text{C}$ .	Абсолютная погрешность $\Delta, ^{\circ}\text{C}$	
	<b>0,43</b>	
	<b>-0,32</b>	

	<p>КРД: После выдержки термометра, предварительно нагретого до температуры 41 °С, в течение не менее 10 минут при температуре окружающей среды (20±5)°С, предел допускаемой абсолютной погрешности не должен превышать значения, указанного в п. 1.1.7 более, чем на 0,05°С.</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="975 156 1284 197"><math>\Delta, ^\circ\text{C}</math></td> </tr> <tr> <td data-bbox="975 197 1284 231"><b>0,35</b></td> </tr> </table>	$\Delta, ^\circ\text{C}$	<b>0,35</b>
$\Delta, ^\circ\text{C}$				
<b>0,35</b>				
	<p>ГОСТ 31516-2012 п. 3.1.6: После выдержки термометра, предварительно нагретого до температуры 41°С, в течение не менее 10 мин при температуре окружающей среды (20±5)°С, предел допускаемой абсолютной погрешности не должен превышать значения, указанного в 3.1.5, более чем на 0,05°С.</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="975 498 1284 539"><math>\Delta, ^\circ\text{C}</math></td> </tr> <tr> <td data-bbox="975 539 1284 574"><b>0,35</b></td> </tr> </table>	$\Delta, ^\circ\text{C}$	<b>0,35</b>
$\Delta, ^\circ\text{C}$				
<b>0,35</b>				



Фотографическое изображение 1. Групповая упаковка (сторона 1)



ПРОИЗВОДИТЕЛЬ  
АО "ТЕРМОПРИБОР"

141607, Россия, Московская обл.,  
г. Клин, Волоколамское ш. 44

MANUFACTURER  
THERMOPRIBOR JSC

44 Volokolamskoe Shosse,  
Town of Klin, Moscow Region,  
Russia, 141607



8 804 700 78 84

[sales@thermopribor.com](mailto:sales@thermopribor.com)  
[thermopribor.ru](http://thermopribor.ru)



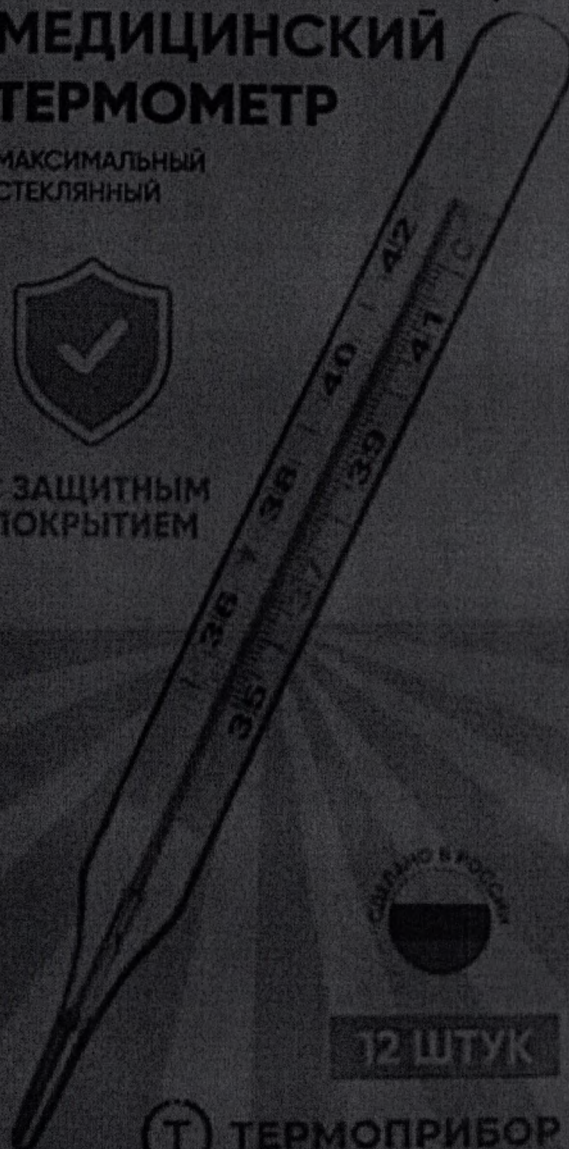
Фотографическое изображение 2. Групповая упаковка (сторона 2)

**РТУТНЫЙ 362-88**  
**МЕДИЦИНСКИЙ**  
**ТЕРМОМЕТР**

МАКСИМАЛЬНЫЙ  
СТЕКЛЯННЫЙ



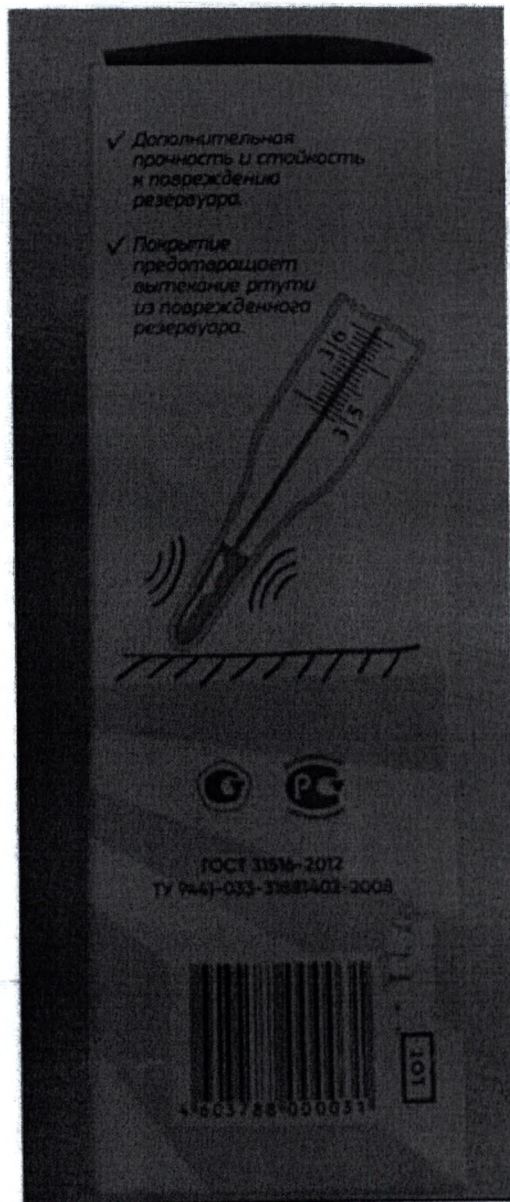
С ЗАЩИТНЫМ  
ПОКРЫТИЕМ



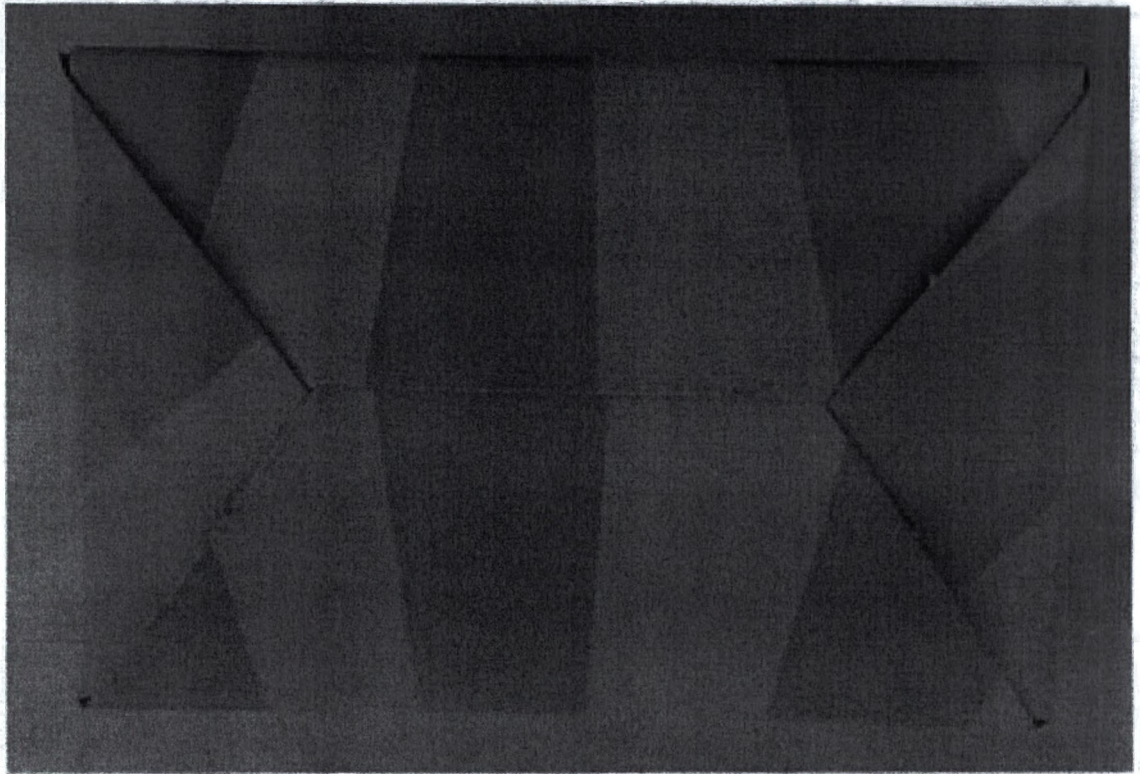
**12 ШТУК**

**Т ТЕРМОПРИБОР**

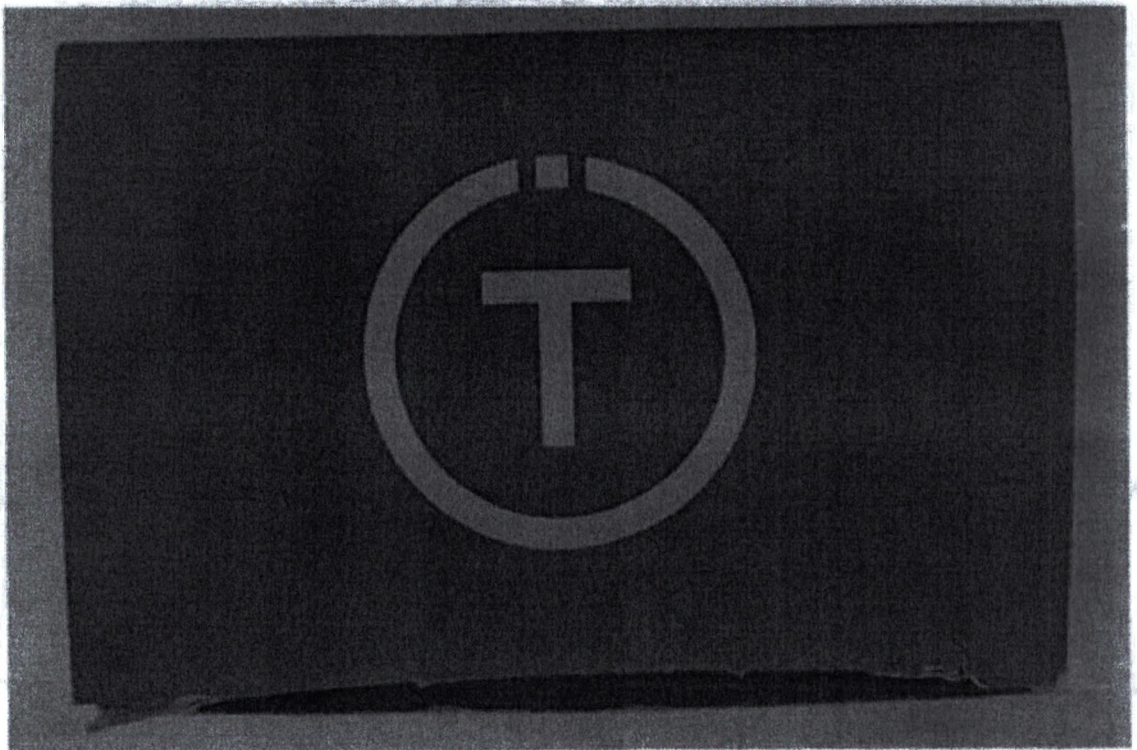
Фотографическое изображение 3. Групповая упаковка (сторона 3)



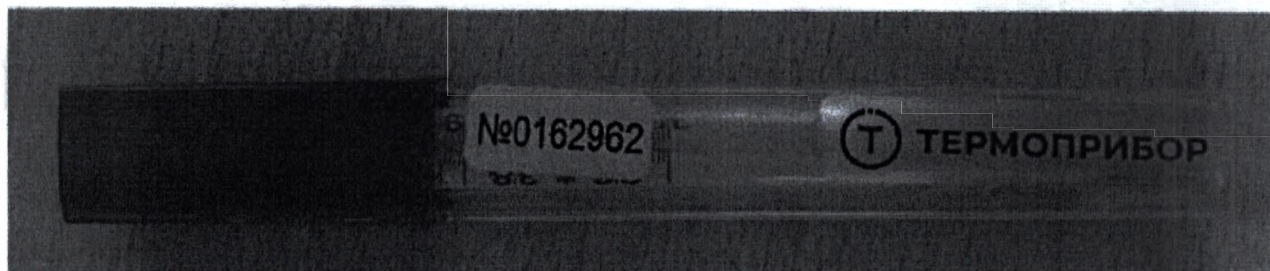
Фотографическое изображение 4. Групповая упаковка (сторона 4)



Фотографическое изображение 5. Групповая упаковка (сторона 5)



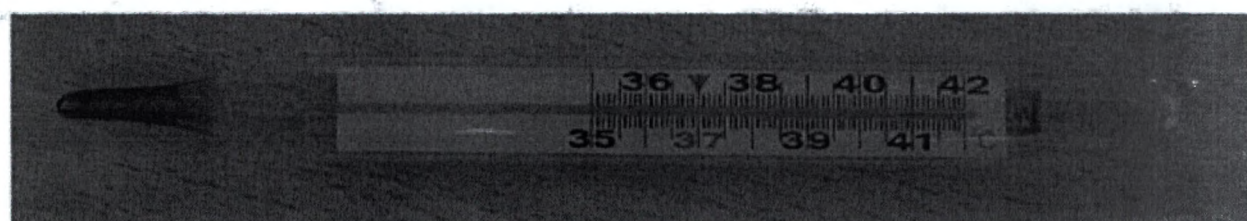
Фотографическое изображение 6. Групповая упаковка (сторона б)



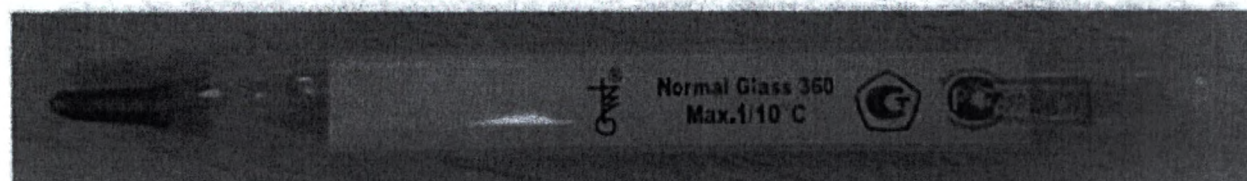
Фотографическое изображение 7. Футляр (сторона 1)



Фотографическое изображение 8. Футляр (сторона 2)



Фотографическое изображение 9. Общий вид изделия (сторона 1)



Фотографическое изображение 10. Общий вид изделия (сторона 2)

# ТЕРМОМЕТР МЕДИЦИНСКИЙ МАКСИМАЛЬНЫЙ СТЕКЛЯННЫЙ (ртутный)

Регистрационное удостоверение Росздравнадзора № 03Р 2005/04503 от 05.02.2024 г.

ГОСТ 31615-2012/ТУ 9441-033-31615-102-2008

Заводской номер термометра указан на футляре.

Руководство по эксплуатации

Данное руководство по эксплуатации соответствует Европейскому стандарту EN 12400-1:2000 «Термометры медицинские. Часть 1. Термометры стеклянные ртутные с максимальным устройством».



## ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ!

### 1. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Нижнее значение шкалы от 32°C до 35°C

Конечное значение шкалы 42°C

Цена деления шкалы 0,1°C

### 2. ИЗМЕРЕНИЕ ТЕМПЕРАТУРЫ

Измерение проводить в следующей последовательности:  
- взять термометр за верхний кончик и опустить его резервуаром вниз;  
- встряхнуть рукой термометр так, чтобы линия столбика ртути оказалась ниже цифровой отметки 35,5°C по шкале;  
- установить термометр резервуаром в центр подмышечной впадины под человека и прижать рукой для фиксации термометра. Избегать сильного давления на термометр;  
- выдержать термометр около 5 минут;  
- удержать термометр из подмышечной впадины и отчитать температуру по шкале.

Данную процедуру необходимо выполнять для каждого измерения температуры. У больных детей при измерении температуры необходимо прижимать руку.

Использование термометра перед новым измерением температуры не является стандартной процедурой измерения. Однако, поскольку в некоторых случаях использование термометра может вызывать затруднения у людей с заболеваниями центральной нервной системы и людей с ограниченными движениями верхних конечностей, мы рекомендуем данной группе потребителей приобретать при использовании термометра к помощи лиц, не имеющих ограничений в движениях.

### 3. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ УКАЗАНИЯ

- 1) После принятия ванны или душа следует отложить измерение температуры на 30 минут.
- 2) В случае неслучайного повышения или понижения температуры рекомендуется повторить измерение дважды раз через небольшое промежуток времени.
- 3) После применения термометра обязательно продезинфицируйте в бытовых условиях - обильным количеством мыльной воды с мылом, в лечебных учреждениях - в соответствии с инструкцией по дезинфекции.
- 4) Температуру рекомендуется измерять 2 раза в день: в 7-8 часов утра и 17-19 часов вечера.
- 5) Записывайте время и результаты измерения, чтобы в случае необходимости показать их врачу.

### 4. ГРУДНЫЕ ДЕТИ И ДЕТИ МЛАДШЕГО ВОЗРАСТА

Способ измерения температуры подходит для грудных детей и детей младшего возраста. При измерении температуры у детей рекомендуется фиксировать термометр в подмышечной впадине, прижимая руку ребенка за предплечье или локоть за бедро.

### 5. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ТЕМПЕРАТУРЕ

#### 5.1. НОРМАЛЬНАЯ ТЕМПЕРАТУРА

- 1) Температура тела изменяется в течение дня до 2°C. Как правило, она ниже всего утром и выше всего во второй половине дня.
- 2) Нормальная температура 36,6°C. При измерении в подмышечной впадине разница между утренней и вечерней температурой у здоровых людей не превышает 0,6°C.

#### 5.2. ПОВЫШЕННАЯ ТЕМПЕРАТУРА, ВЫСОКАЯ ТЕМПЕРАТУРА

Высокая температура тела, как правило, возникает вследствие инфекции, травм, дегидратации (обезвоживания организма), теплового удара т.д. и может варьировать между 37,2°C и 41,5°C.

#### 5.3. ПЕРЕОХЛАЖДЕНИЕ (ГИПОТЕРМИЯ)

Пониженная температура (ниже 36,6°C) может продолжаться в сознательно измененном состоянии. Однако при температуре тела ниже 36°C следует немедленно обратиться к врачу.

Фотографическое изображение 11. Руководство по эксплуатации (сторона 1)



#### ВНИМАНИЕ

Термометр содержит ртуть! Ртуть это термометре - опасна!  
**ХРАНИТЕ ТЕРМОМЕТР В НЕДОСЯГАЕМОМ ДЛЯ ДЕТЕЙ МЕСТЕ!**  
 Не роняйте термометр и обращайтесь с ним очень осторожно. В случае, если термометр разобьется, старайтесь как можно меньше находиться в этом помещении. При прямом контакте с ртутью или при продолжительном вдыхании ее паров рекомендуется обратиться к врачу. Осколки термометра собирать, используя перчатки для защиты рук от порезов и загрязнений. Разбитый термометр и его осколки временно хранить в герметичной посуде с водой, и затем сдать в организацию, занимающуюся сбором и утилизацией таких отходов.

Сбор ртуть обязательно производит соответствующая служба по охране окружающей среды в соответствии с действующими положениями.

Для предотвращения попадания ртути в окружающую среду при разрушении термометра на резервуар термометра или на весь корпус может быть нанесено защитное полимерное покрытие различного цвета (защитная оболочка). Обработку проводят только утвержденными дезинфицирующими средствами. Обработку термометра с защитным покрытием рекомендуется проводить методом протирки с применением моющего раствора, содержащего 0,5% перекиси водорода по ГОСТ 177 и 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644 по МУ-937-113. Покрытие может удаляться после многократной дезинфекции. Без покрытия термометр пригоден к эксплуатации.

#### 7. ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

Термометры относятся к медицинским отходам класса Г.  
 Утилизация происходит по СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами".

Термометры собираются в маркированные емкости с плотно прилегающими крышками, которые хранятся в специально выделенных помещениях (п. 4.27).

Утилизация осуществляется специальной организацией, имеющей лицензию на данный вид деятельности (п. 4.28).

Термометры, использованные для личного потребления и вышедшие из эксплуатации, выбрасывать вместе с другими бытовыми отходами категорически запрещено.

Сбор необходимо осуществлять в специализированные организации: мобильные ЗАО-бюсы, СЭС, МЧС и другие организации, занимающиеся сбором таких отходов для последующей обязательной утилизации.

#### 8. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

42°C. Хранить термометр в предназначенном для этого футляре. При чрезмерной нагревании термометр может разрушиться. Разрыв столбика ртути в капиллярной трубке над резервуаром с ртутью не является дефектом, но типичен для термометров с максимальным устройством и устраняется следующим образом:

- с помощью энергично встряхивания термометра;
- с помощью сжатия столбика термометрической жидкости.

После того, как разрыв полностью исчез, встряхните термометр. При необходимости (разрыв не устранен) повторить. При избыточном нагревании термометр может разрушиться. Разбитые термометры являются специальными отходами и их утилизация должна происходить в соответствии с определенными нормами и правилами.

Термометры следует транспортировать и хранить только в вертикальном или наклонном положении при температуре внешней среды от минус 35°C до плюс 42°C с предохранением от атмосферных осадков.

Термометры для измерения температуры являются точными приборами. Результаты измерения точны при правильном использовании прибора в соответствии с данными руководства.

#### 9. ГАРАНТИЙНЫЙ СРОК

Гарантийный срок хранения - срок не ограничен. Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев с даты ввода в эксплуатацию. Датой ввода термометра в эксплуатацию считается день продажи его конечному потребителю.

#### АО «ТЕРМОПРИБОР»

Россия, 141607, Московская обл.,

г. Клин, Волжское шоссе, 44.

тел.: +7 (804) 700-78-84

E-mail: sales@thermopribor.com

WEB: www.thermopribor.ru



Фотографическое изображение 12. Руководство по эксплуатации (сторона 2)



Фотографическое изображение 13. Образцы, предоставленные на испытания