



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 № 01-964/25

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

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 Тамбовской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Ртутный медицинский термометр максимальный стеклянный с защитным покрытием ТУ 9441-033-31881402-2008», № 0053698, № 0053700, № 0053702, № 0053703, № 0053706, № 0053707, № 0053708, 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


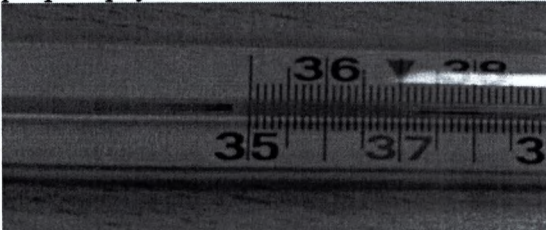
Российской Федерации об административных правонарушениях», установлена уголовная ответственность согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

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 12 л. в 1 экз.



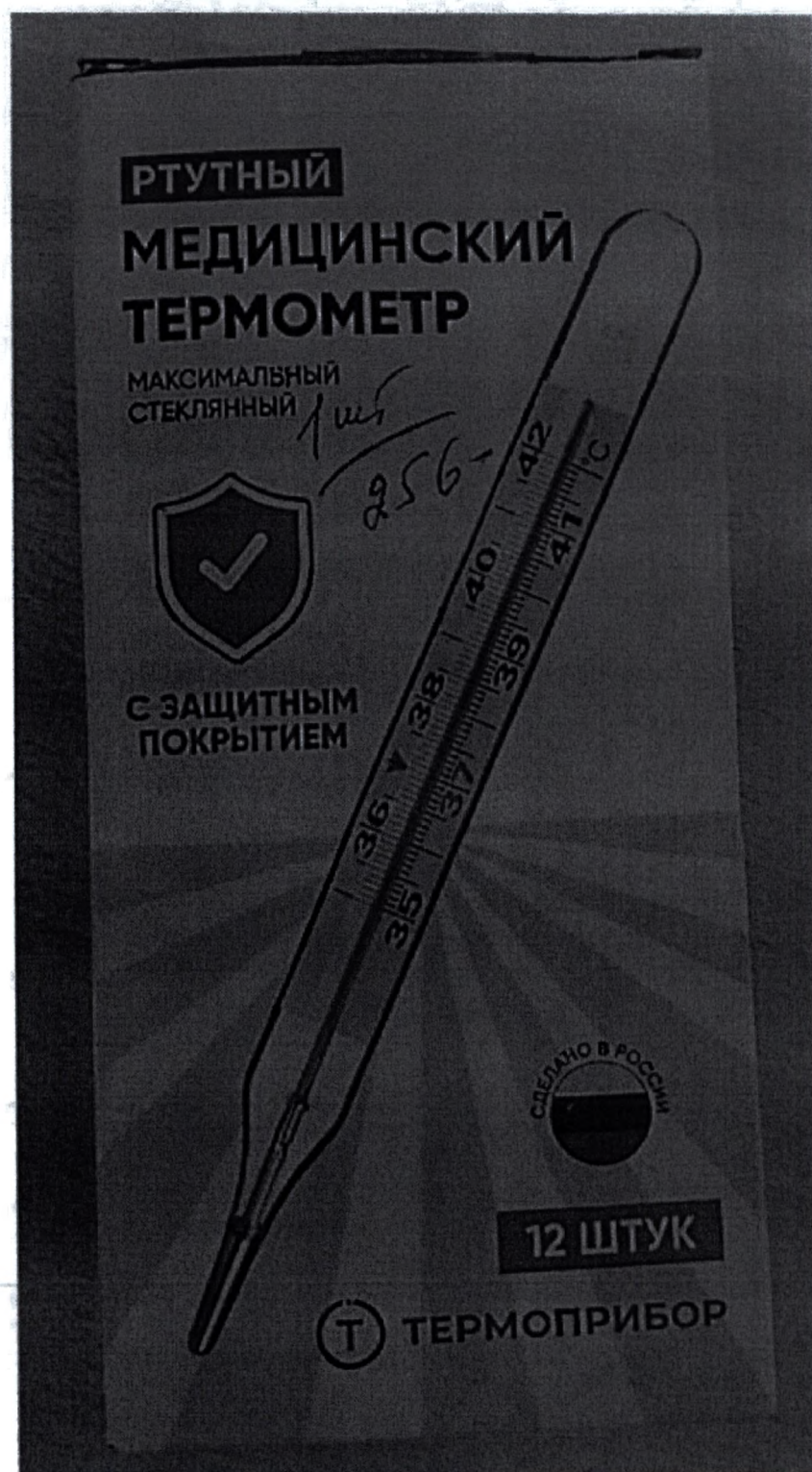
А.В. Самойлова

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 № ФСР 2009/04500 от 05.02.2024, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Маркировка упаковки	<p>Пункт 1.1.1, 1.5.3 ТУ 9441-033-31881402-2008: Каждая единица тары с термометрами должна иметь информацию, в которой приведены следующие сведения:</p> <p>г) регистрационное удостоверение от 19 марта 2009 г № ФСР 2009/04500;</p> <p>д) дата изготовления.</p>	<p>Требование не выполнено. Информация отсутствует на маркировке упаковки.</p> <p>Информация о предполагаемой дате изготовления указана в номере партии (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.</p> 
Заполнение капиллярной трубки	<p>Пункт 1.1.4 ТУ 9441-033-31881402-2008, п. 3.1.1, 3.1.10 ГОСТ 31516-2012: При движении в капиллярной трубке ртуть не должна разрываться на несоединимые части и оставлять следы на стенках трубки.</p>	<p>Требование не выполнено. При движении в капиллярной трубке на образце А1 (0053698) произошел разрыв ртути.</p> 
Технические метрологические характеристики	<p>Образец № 0053698 (А1) КРД: Предел допускаемой погрешности термометра не должен превышать $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$ ГОСТ 31516-2012 п. 3.1.5: Пределы допускаемой абсолютной погрешности термометра - от плюс $0,1^{\circ}\text{C}$ до минус $0,15^{\circ}\text{C}$.</p>	<p>Внешний осмотр – не соответствует</p> <p>Не устранимый разрыв термометрической жидкости – контроль метрологических характеристик невозможно провести</p>

Сравниваемые сведения /параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2009/04500 от 05.02.2024, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия										
	<p>Образец № 0053700 (А4) КРД: Предел допускаемой погрешности термометра не должен превышать $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$ ГОСТ 31516-2012 п. 3.1.5: Пределы допускаемой абсолютной погрешности термометра - от плюс $0,1^{\circ}\text{C}$ до минус $0,15^{\circ}\text{C}$.</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Туст., $^{\circ}\text{C}$</th> <th>Абсолютная погрешность Δ, $^{\circ}\text{C}$</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>37,0</td> <td>-0,24</td> </tr> <tr> <td>41,0</td> <td>-0,24</td> </tr> </tbody> </table>	Туст., $^{\circ}\text{C}$	Абсолютная погрешность Δ , $^{\circ}\text{C}$	37,0	-0,24	41,0	-0,24				
Туст., $^{\circ}\text{C}$	Абсолютная погрешность Δ , $^{\circ}\text{C}$											
37,0	-0,24											
41,0	-0,24											
	<p>Образец № 0053702 (А5) КРД: Предел допускаемой погрешности термометра не должен превышать $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$ ГОСТ 31516-2012 п. 3.1.5: Пределы допускаемой абсолютной погрешности термометра - от плюс $0,1^{\circ}\text{C}$ до минус $0,15^{\circ}\text{C}$.</p> <p>ГОСТ 31516-2012 п. 3.1.6, ТУ 9441-033-31881402-2008 п.1.1.8: После выдержки термометра, предварительно нагретого до температуры 41°C, в течение не менее 10 мин, предел допускаемой абсолютной погрешности термометра – от плюс $0,15$ до минус $0,20^{\circ}\text{C}$</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Туст., $^{\circ}\text{C}$</th> <th>Абсолютная погрешность Δ, $^{\circ}\text{C}$</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>37,0</td> <td>-0,02</td> </tr> <tr> <td>41,0</td> <td>-0,53</td> </tr> </tbody> </table> <p>Абсолютная погрешность Δ, $^{\circ}\text{C}$ 0,60</p>	Туст., $^{\circ}\text{C}$	Абсолютная погрешность Δ , $^{\circ}\text{C}$	37,0	-0,02	41,0	-0,53				
Туст., $^{\circ}\text{C}$	Абсолютная погрешность Δ , $^{\circ}\text{C}$											
37,0	-0,02											
41,0	-0,53											
	<p>Образец № 0053703 (А2) КРД: Предел допускаемой погрешности термометра не должен превышать $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$</p> <p>ГОСТ 31516-2012 п. 3.1.5: Пределы допускаемой абсолютной погрешности термометра - от плюс $0,1^{\circ}\text{C}$ до минус $0,15^{\circ}\text{C}$.</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Туст., $^{\circ}\text{C}$</th> <th>Абсолютная погрешность Δ, $^{\circ}\text{C}$</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>37,0</td> <td>-0,14</td> </tr> <tr> <td>41,0</td> <td>-0,14</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1"> <tbody> <tr> <td>37,0</td> <td>-0,14</td> </tr> <tr> <td>41,0</td> <td>-0,14</td> </tr> </tbody> </table>	Туст., $^{\circ}\text{C}$	Абсолютная погрешность Δ , $^{\circ}\text{C}$	37,0	-0,14	41,0	-0,14	37,0	-0,14	41,0	-0,14
Туст., $^{\circ}\text{C}$	Абсолютная погрешность Δ , $^{\circ}\text{C}$											
37,0	-0,14											
41,0	-0,14											
37,0	-0,14											
41,0	-0,14											
	<p>Образец № 0053706 (А3) КРД: Предел допускаемой погрешности термометра не должен превышать $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$ ГОСТ 31516-2012 п. 3.1.5: Пределы допускаемой абсолютной погрешности термометра - от плюс $0,1^{\circ}\text{C}$ до минус $0,15^{\circ}\text{C}$.</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Туст., $^{\circ}\text{C}$</th> <th>Абсолютная погрешность Δ, $^{\circ}\text{C}$</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>37,0</td> <td>0,16</td> </tr> <tr> <td>41,0</td> <td>-0,44</td> </tr> </tbody> </table>	Туст., $^{\circ}\text{C}$	Абсолютная погрешность Δ , $^{\circ}\text{C}$	37,0	0,16	41,0	-0,44				
Туст., $^{\circ}\text{C}$	Абсолютная погрешность Δ , $^{\circ}\text{C}$											
37,0	0,16											
41,0	-0,44											
	<p>Образец № 0053707 (А6) КРД: Предел допускаемой погрешности термометра не должен превышать $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$ ГОСТ 31516-2012 п. 3.1.5: Пределы допускаемой абсолютной погрешности термометра - от плюс $0,1^{\circ}\text{C}$ до минус $0,15^{\circ}\text{C}$.</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Туст., $^{\circ}\text{C}$</th> <th>Абсолютная погрешность Δ, $^{\circ}\text{C}$</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>37,0</td> <td>1,73</td> </tr> <tr> <td>41,0</td> <td>0,18</td> </tr> </tbody> </table>	Туст., $^{\circ}\text{C}$	Абсолютная погрешность Δ , $^{\circ}\text{C}$	37,0	1,73	41,0	0,18				
Туст., $^{\circ}\text{C}$	Абсолютная погрешность Δ , $^{\circ}\text{C}$											
37,0	1,73											
41,0	0,18											

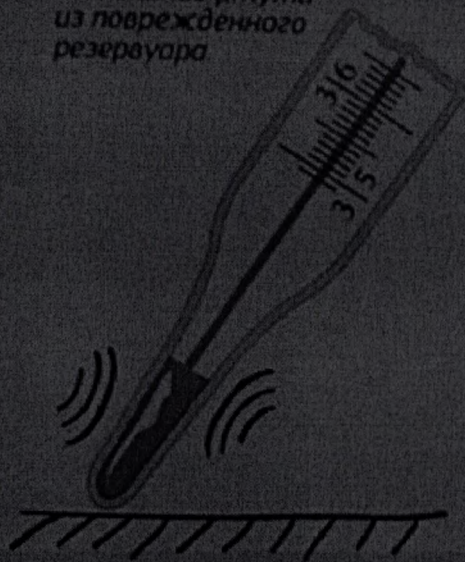
Сравниваемые сведения /параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2009/04500 от 05.02.2024, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия						
	<p>Образец № 0053708 (А7) КРД: Предел допускаемой погрешности термометра не должен превышать $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$ ГОСТ 31516-2012 п. 3.1.5: Пределы допускаемой абсолютной погрешности термометра - от плюс $0,1^{\circ}\text{C}$ до минус $0,15^{\circ}\text{C}$.</p> <p>ГОСТ 31516-2012 п. 3.1.6, ТУ 9441-033-31881402-2008 п.1.1.8: После выдержки термометра, предварительно нагретого до температуры 41°C, в течение не менее 10 мин, предел допускаемой абсолютной погрешности термометра – от плюс 0,15 до минус $0,20^{\circ}\text{C}$</p>	<table border="1" data-bbox="960 346 1364 491"> <thead> <tr> <th data-bbox="960 346 1078 415">Туст., $^{\circ}\text{C}$</th> <th data-bbox="1078 346 1364 415">Абсолютная погрешность Δ, $^{\circ}\text{C}$</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="960 415 1078 454">37,0</td> <td data-bbox="1078 415 1364 454">0,73</td> </tr> <tr> <td data-bbox="960 454 1078 491">41,0</td> <td data-bbox="1078 454 1364 491">-0,16</td> </tr> </tbody> </table> <p data-bbox="960 557 1364 622">Абсолютная погрешность Δ, $^{\circ}\text{C}$ 0,20</p>	Туст., $^{\circ}\text{C}$	Абсолютная погрешность Δ , $^{\circ}\text{C}$	37,0	0,73	41,0	-0,16
Туст., $^{\circ}\text{C}$	Абсолютная погрешность Δ , $^{\circ}\text{C}$							
37,0	0,73							
41,0	-0,16							



Фотографическое изображение 1. Групповая упаковка (сторона 1)

✓ Дополнительная прочность и стойкость к повреждению резервуара

✓ Покрытие предотвращает вытекание ртути из поврежденного резервуара



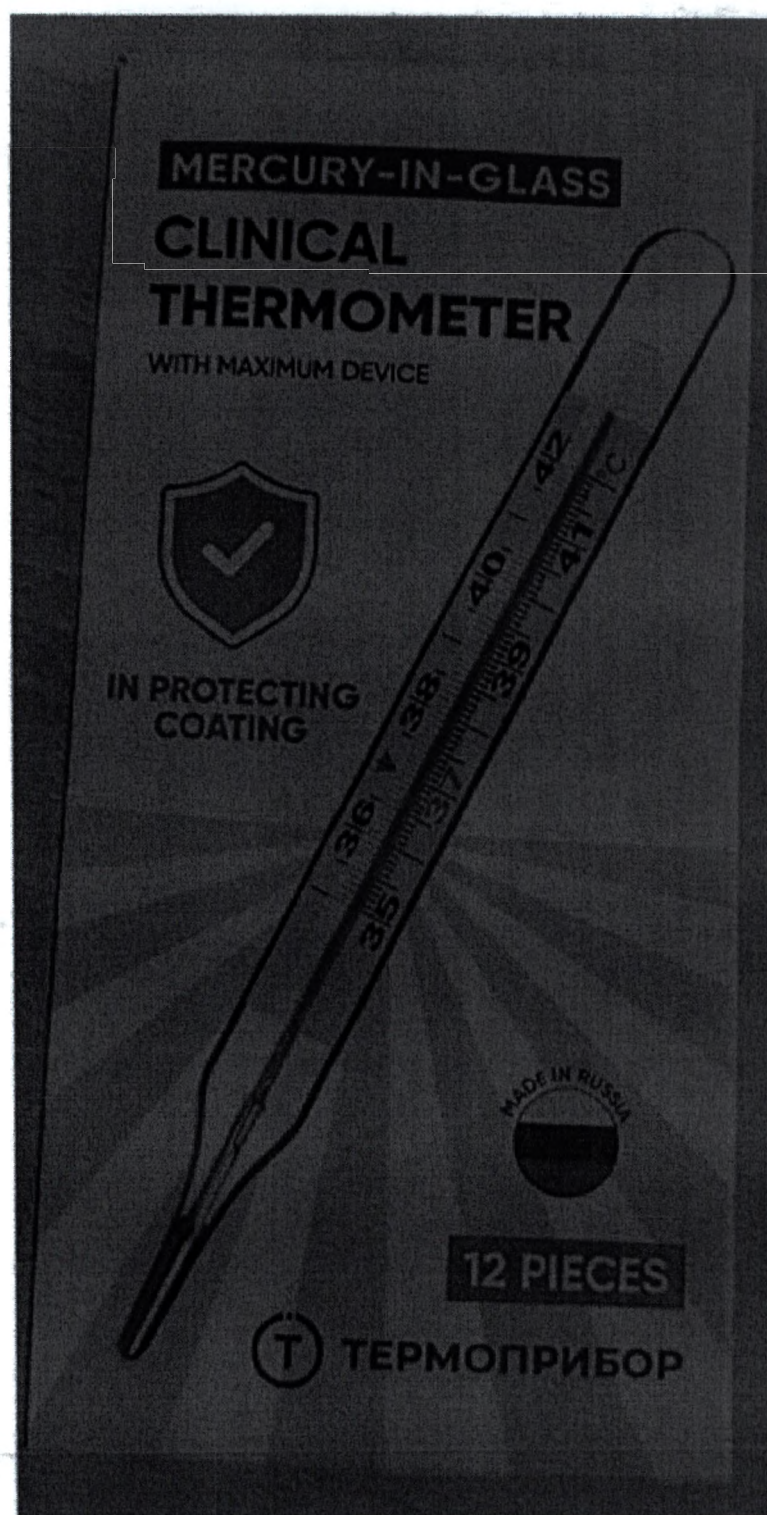
ГОСТ 31516-2012
ТУ 9441-033-31881402-2008



4 603788 000031

LOT

Фотографическое изображение 2. Групповая упаковка (сторона 2)



Фотографическое изображение 3. Групповая упаковка (сторона 3)



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

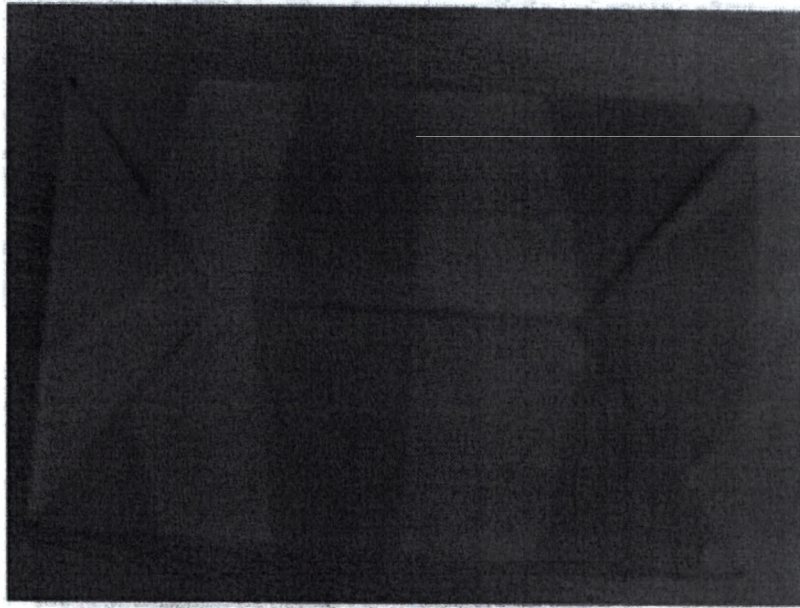


8 804 700 78 84

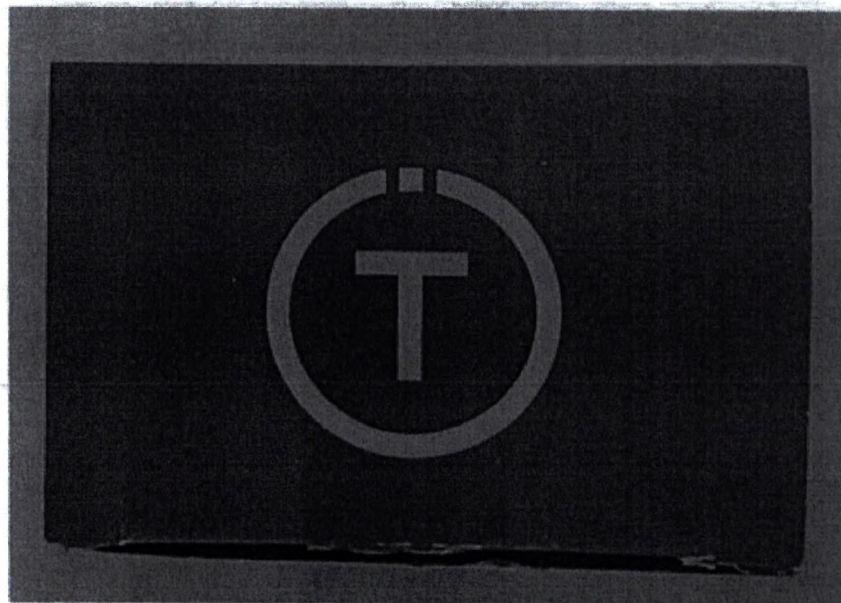
sales@thermopribor.com
thermopribor.ru



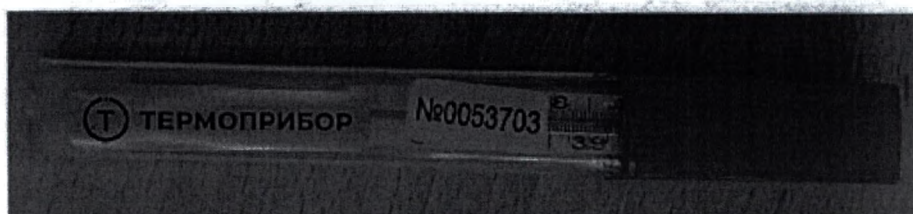
Фотографическое изображение 4. Групповая упаковка (сторона 4)



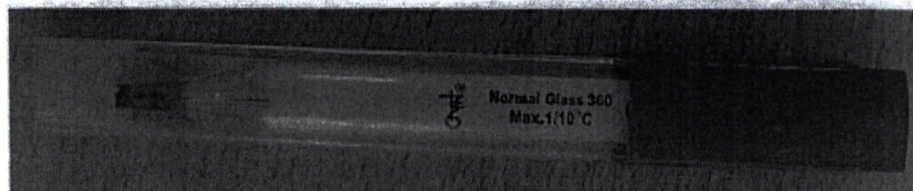
Фотографическое изображение 5. Групповая упаковка (сторона 5)



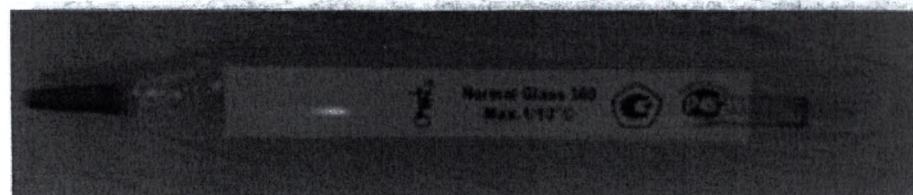
Фотографическое изображение 6. Групповая упаковка (сторона 6)



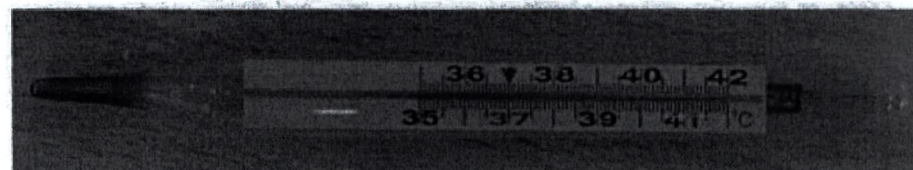
Фотографическое изображение 7. Общий вид изделия в футляре (сторона 1)



Фотографическое изображение 8. Общий вид изделия в футляре (сторона 2)



Фотографическое изображение 9. Общий вид изделия (сторона 1)



Фотографическое изображение 10. Общий вид изделия (сторона 2)

ТЕРМОМЕТР МЕДИЦИНСКИЙ МАКСИМАЛЬНЫЙ
СТЕКЛЯННЫЙ (ДУТНЬИЙ)
Регистрация в Государственном Реестре Медицинских Измерительных Приборов № 027-2006-001 от 05.02.2006 г.
ГОСТ 31516-2012/УМ 1.023-21881402-2008
Заявитель: ООО "Термометры" г. Москва

1. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
Температурный диапазон измерения: от 37,0 °С до 42,0 °С
Точность измерения: 0,1 °С
Линейность шкалы: линейная



2. УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Медицинские приборы в соответствии с требованиями стандарта должны использоваться в соответствии с условиями эксплуатации, указанными в паспорте прибора.
- прибор должен использоваться в соответствии с требованиями стандарта.
- прибор должен использоваться в соответствии с требованиями стандарта.
- прибор должен использоваться в соответствии с требованиями стандарта.
- прибор должен использоваться в соответствии с требованиями стандарта.

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

3.1. Максимальная температура: 42,0 °С.
3.2. Минимальная температура: 37,0 °С.
3.3. Погрешность измерения: ±0,1 °С.
3.4. Длительность измерения: не более 10 минут.
3.5. Диаметр шкалы: 10 мм.
3.6. Диаметр трубки: 2 мм.
3.7. Диаметр колбы: 10 мм.
3.8. Диаметр ценообразования: 0,1 °С.

4. ГАРАНТИИ И УСЛОВИЯ ПОСТАВКИ

4.1. Гарантийный срок: 12 месяцев.
4.2. Условия поставки: по договору.
4.3. Место поставки: по договору.
4.4. Срок поставки: по договору.
4.5. Условия оплаты: по договору.
4.6. Условия доставки: по договору.
4.7. Условия хранения: по договору.
4.8. Условия транспортировки: по договору.
4.9. Условия монтажа: по договору.
4.10. Условия эксплуатации: по договору.

5. ОБЩИЕ ИНФОРМАЦИОННЫЕ ТРЕБОВАНИЯ

5.1. Нормальная температура: 37,0 °С.
5.2. Высокая температура: 42,0 °С.
5.3. Низкая температура: 35,0 °С.
5.4. Погрешность измерения: ±0,1 °С.
5.5. Длительность измерения: не более 10 минут.
5.6. Диаметр шкалы: 10 мм.
5.7. Диаметр трубки: 2 мм.
5.8. Диаметр колбы: 10 мм.
5.9. Диаметр ценообразования: 0,1 °С.

Фотографическое изображение 11. Руководство по эксплуатации (сторона 1)



ВНИМАНИЕ

Термометр содержит ртуть! Ртуть, или термометра - опасна!
ХРАНИТЕ ТЕРМОМЕТР В НЕДОСТУПНОМ 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 кратковременном 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 закрытом сосуде с водой, а затем сдать в организацию, занимающую сбором и утилизацией таких отходов.

Сбор ртути 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 розового цвета (защитная оболочка). Обработку проводить 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 25044 по МС-387-113. Покрытие может удалиться 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, используемые для личного потребления и выходящие из эксплуатации, выбрасывать вместе с другими бытовыми отходами категорически запрещено.

Выбор необходимо сдать в специализированную организацию: мобильные СЭС-бюсы, СЭС, МЧС и другие организации, занимающиеся сбором таких отходов для последующей обязательной утилизации.

8. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

42°C. Хранить термометр в вертикальном виде для этого футляре. При чрезмерном нагревании термометр может разорваться. Разрыв столбика ртути в капиллярной трубке над резервуаром с ртутью не является дефектом, но является для термометров с манометрическим устройством и устраняется следующим образом:



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

После того, как разрыв визуально исчез, встряхните термометр. При необходимости (разрыв не устранен) повторить. При избыточном нагревании термометр может разорваться. Разбитые термометры являются специальными отходами и их утилизация должна проводиться в соответствии с соответствующими 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 приборов в соответствии с данными руководств.

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»

Росси, 141607, Московская обл.

г. Клин, Волковское шоссе, 44.

тел.: +7 (804) 700-78-84

E-mail: sales@termopribor.com

WEB: www.termopribor.ru





Фотографическое изображение 13. Образцы, предоставленные на испытания