



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 № 010 - 366/25

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2636653

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», LOT: 09.2024, № 653279, № 653287, № 653283, № 653281, 653280, №653282, № 653278, дата производства: информация отсутствует, использовать до: информация отсутствует, 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.

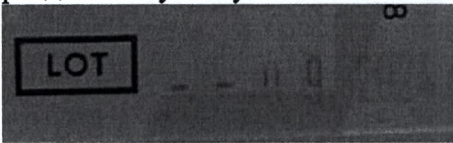

За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 «Кодекса

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. Ртуть вне капиллярной трубки на образце А2.</p> 						
Технические метрологические характеристики	<p>Образец № 653278 (А1) КРД: Предел допускаемой погрешности термометра не должен превышать $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$</p>	<table border="1" style="width: 100%;"> <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>-0,04</td> </tr> <tr> <td>41,0</td> <td>-0,13</td> </tr> </tbody> </table>	Туст., $^{\circ}\text{C}$	Абсолютная погрешность Δ , $^{\circ}\text{C}$	37,0	-0,04	41,0	-0,13
Туст., $^{\circ}\text{C}$	Абсолютная погрешность Δ , $^{\circ}\text{C}$							
37,0	-0,04							
41,0	-0,13							

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 № 653280 (A2) 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 Обнаружен выход термометрической жидкости из капиллярной трубки – контроль метрологических характеристик невозможно провести</p>										
	<p>Образец № 653281 (A3) 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" data-bbox="962 610 1366 755"> <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>0,17</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1" data-bbox="962 787 1366 867"> <tbody> <tr> <td>37,0</td> <td>-0,14</td> </tr> <tr> <td>41,0</td> <td>0,17</td> </tr> </tbody> </table>	Туст., $^{\circ}\text{C}$	Абсолютная погрешность Δ , $^{\circ}\text{C}$	37,0	-0,14	41,0	0,17	37,0	-0,14	41,0	0,17
Туст., $^{\circ}\text{C}$	Абсолютная погрешность Δ , $^{\circ}\text{C}$											
37,0	-0,14											
41,0	0,17											
37,0	-0,14											
41,0	0,17											
	<p>Образец № 653282 (A4) 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" data-bbox="962 978 1366 1127"> <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>-0,23</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1" data-bbox="962 1159 1366 1239"> <tbody> <tr> <td>37,0</td> <td>-0,14</td> </tr> <tr> <td>41,0</td> <td>-0,23</td> </tr> </tbody> </table>	Туст., $^{\circ}\text{C}$	Абсолютная погрешность Δ , $^{\circ}\text{C}$	37,0	-0,14	41,0	-0,23	37,0	-0,14	41,0	-0,23
Туст., $^{\circ}\text{C}$	Абсолютная погрешность Δ , $^{\circ}\text{C}$											
37,0	-0,14											
41,0	-0,23											
37,0	-0,14											
41,0	-0,23											
	<p>Образец № 653283 (A5) 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 $0,15^{\circ}\text{C}$. 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 – $\pm 0,15^{\circ}\text{C}$</p>	<table border="1" data-bbox="962 1313 1366 1462"> <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>-0,16</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1" data-bbox="962 1494 1366 1575"> <tbody> <tr> <td>37,0</td> <td>-0,02</td> </tr> <tr> <td>41,0</td> <td>-0,16</td> </tr> </tbody> </table> <p>Абсолютная погрешность Δ, $^{\circ}\text{C}$ 0,20</p>	Туст., $^{\circ}\text{C}$	Абсолютная погрешность Δ , $^{\circ}\text{C}$	37,0	-0,02	41,0	-0,16	37,0	-0,02	41,0	-0,16
Туст., $^{\circ}\text{C}$	Абсолютная погрешность Δ , $^{\circ}\text{C}$											
37,0	-0,02											
41,0	-0,16											
37,0	-0,02											
41,0	-0,16											

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 № 653287 (А6) 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> <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="959 351 1362 495"> <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>0,13</td> </tr> <tr> <td>41,0</td> <td>-0,46</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1" data-bbox="959 525 1362 606"> <tbody> <tr> <td>37,0</td> <td>0,13</td> </tr> <tr> <td>41,0</td> <td>-0,46</td> </tr> </tbody> </table> <p>Абсолютная погрешность Δ, $^{\circ}\text{C}$ 0,55</p>	Туст., $^{\circ}\text{C}$	Абсолютная погрешность Δ , $^{\circ}\text{C}$	37,0	0,13	41,0	-0,46	37,0	0,13	41,0	-0,46
Туст., $^{\circ}\text{C}$	Абсолютная погрешность Δ , $^{\circ}\text{C}$											
37,0	0,13											
41,0	-0,46											
37,0	0,13											
41,0	-0,46											
	<p>Образец № 653279 (А7) 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> <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="959 1010 1362 1154"> <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>-0,12</td> </tr> <tr> <td>41,0</td> <td>-0,16</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1" data-bbox="959 1184 1362 1265"> <tbody> <tr> <td>37,0</td> <td>-0,12</td> </tr> <tr> <td>41,0</td> <td>-0,16</td> </tr> </tbody> </table> <p>Абсолютная погрешность Δ, $^{\circ}\text{C}$ 0,25</p>	Туст., $^{\circ}\text{C}$	Абсолютная погрешность Δ , $^{\circ}\text{C}$	37,0	-0,12	41,0	-0,16	37,0	-0,12	41,0	-0,16
Туст., $^{\circ}\text{C}$	Абсолютная погрешность Δ , $^{\circ}\text{C}$											
37,0	-0,12											
41,0	-0,16											
37,0	-0,12											
41,0	-0,16											

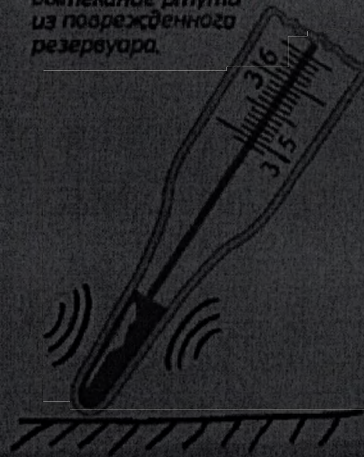
Фотографические изображения образца изделия



Фотографическое изображение 1. Групповая упаковка (сторона 1)

✓ Дополнительная прочность и стойкость к повреждению резервуара.

✓ Покрытие предотвращает вытекание ртути из поврежденного резервуара.

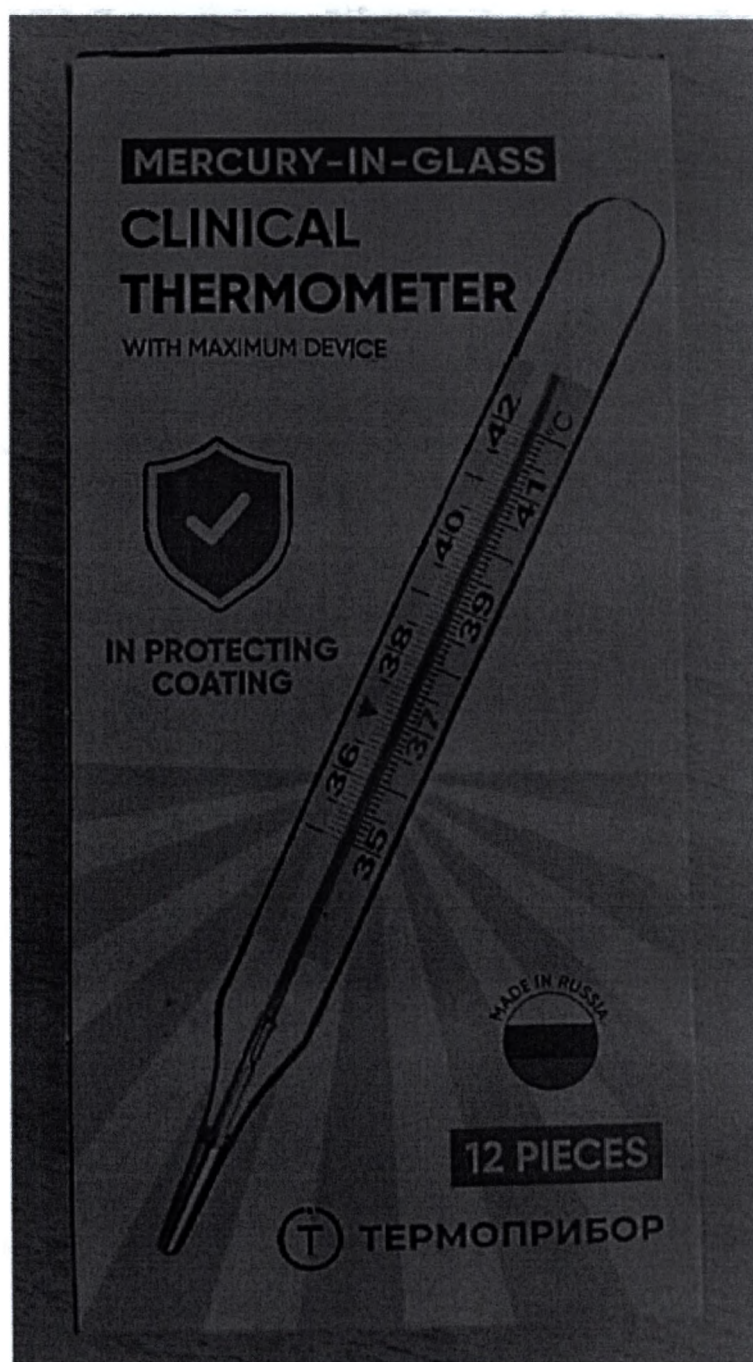


ГОСТ 31516-2012
ТУ 9441-033-31881402-2008



LOT

Фотографическое изображение 2. Групповая упаковка (сторона 2)



Фотографическое изображение 3. Групповая упаковка (сторона 3)



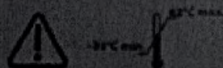
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
АО "ТЕРМОПРИБОР"

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



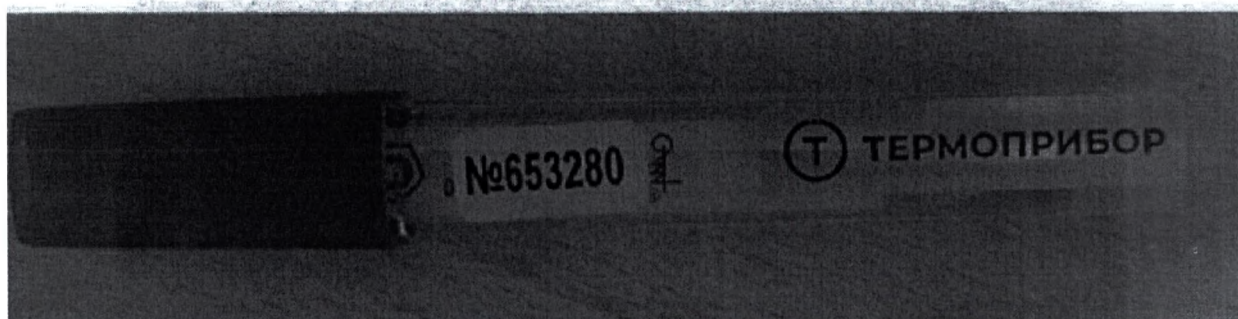
Фотографическое изображение 4. Групповая упаковка (сторона 4)



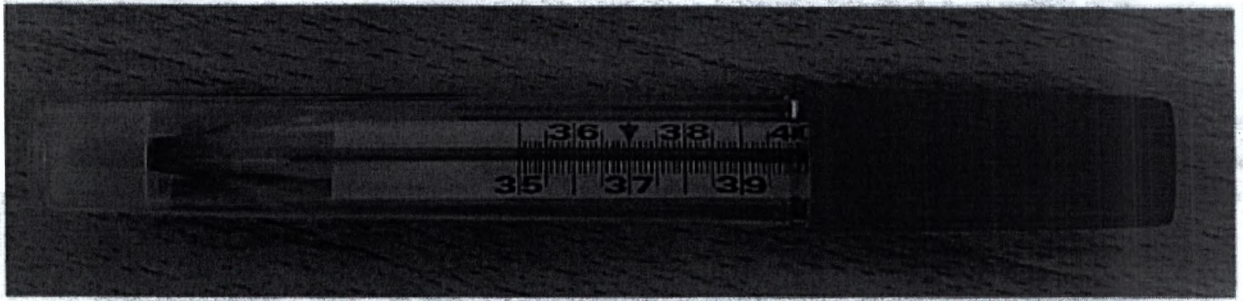
Фотографическое изображение 5. Групповая упаковка (сторона 5)



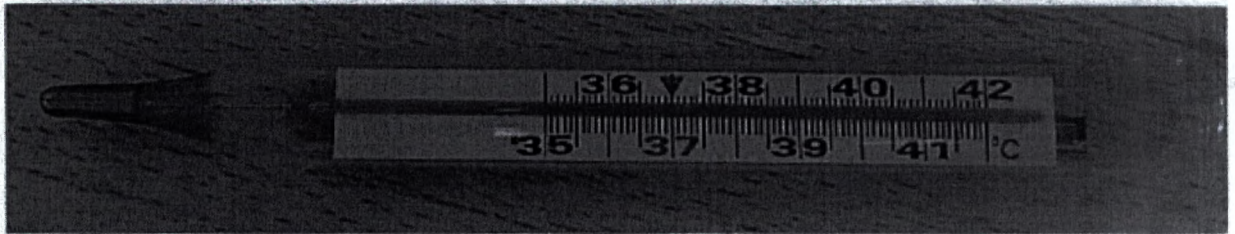
Фотографическое изображение 6. Групповая упаковка (сторона 6)



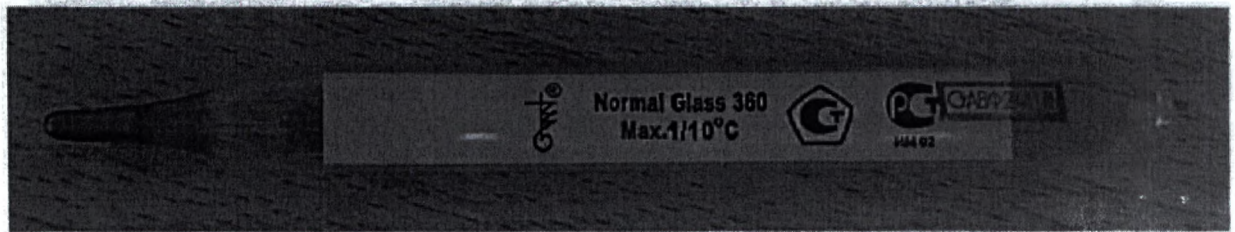
Фотографическое изображение 7. Общий вид изделия в футляре (сторона 1)



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 (ртутный)

Регистрационное удостоверение Росздравнадзора № ФСР 2009/04500 от 05.02.2024 г.

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

Заводской номер термометра указан на футляре.

Руководство по эксплуатации

Данное руководство по эксплуатации соответствует Европейскому стандарту EN 12470-1:2000 «Термометры медицинские. Часть 1: Термометры стеклянные ртутные с максимальным устройством».



ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ!

1. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Начальное 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 конец и опустить его резервуаром вниз;
- встряхнуть рукой термометр так, чтобы мениск столбика ртути оказался ниже цифровой отметки 35,5°C по шкале;
- установить термометр резервуаром в центр подмышечной впадины ладони человека и прижать рукой для фиксации термометра. Избегать сильного давления на термометр;
- выдержать термометр около 5 минут;
- удалить термометр из подмышечной впадины ладони и отчитать температуру по шкале.

Данную процедуру необходимо выполнять для каждого измерения температуры. У ослабленных больных при измерении температуры необходимо придерживать руку.

Встряхивание термометра перед новым измерением температуры не является специфической процедурой изделия. Однако, поскольку в некоторых случаях встряхивание термометра может вызывать затруднения у людей с заболеваниями центральной нервной системы и людей с ограничениями в движении верхних конечностей, мы рекомендуем данной группе потребителей прибегать при встряхивании термометра к помощи лиц, не имеющих ограничения в движении.

3. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ УКАЗАНИЯ

- 1) После принятия ванны или душа следует отложить измерение температуры на 30 минут.
- 2) В случае неожиданного повышения или понижения температуры рекомендуется повторить измерение несколько раз через небольшие промежутки времени.
- 3) После применения термометр обязательно продезинфицировать: в бытовых условиях - обмытием теплой водой 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 годен для грудных детей и детей младшего возраста. При измерении температуры у детей рекомендуется фиксировать термометр в подмышечной впадине ладони, придерживая руку ребенка за предплечье или ногу 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, является следствием инфекций, травм, дегидрирования (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 проявляться в совершенно здоровом состоянии. Однако при температуре тела ниже 35°C следует незамедлительно обратиться к врачу.

Фотографическое изображение 11. Руководство по эксплуатации (сторона 1)



6. ВНИМАНИЕ

Термометр содержит ртуть! Ртуть - это термометра - 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 предположении вдыхания 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, занимающуюся 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 различного 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 25644 по МУ-267-113. 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 специальными организациями, имеющими лицензию на данный вид деятельности (п. 4.26).

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

Прибор необходимо сдать в специализированные организации: мобильные ЭКО-боксы, 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 чрезмерном 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 энергичного встряхивания термометра;
- с помощью согревания столбика термометрической жидкости.

После того, как разрыв визуально исчез, встряхните термометр. При необходимости (разрыв не устранен) позвоните. При избыточном нагревании термометр может разрушиться. Разбитые термометры являются специальными отходами и их утилизация должна производиться 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 пользовании прибором в соответствии с данным руководством.

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.com





Фотографическое изображение 13. Образцы, предоставленные на испытания