



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

01.10.2025 № 014-1019/25

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О фальсифицированном  
медицинском изделии



2636782

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 Республике Бурятия фальсифицированного медицинского изделия:

«ТЕРМОМЕТР МЕДИЦИНСКИЙ РТУТНЫЙ MERCURY THERMOMETER», партия: 0920, дата производства 09.2020, использовать до 09.2030, производства "МЕРИДИАН МЕДИКАЛ ПРОДАКТС ЛТД", Соединенное Королевство, регистрационное удостоверение от 28.08.2017 № РЗН 2013/856.

Субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации и 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, а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных,

недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий 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 5 л. в 1 экз.


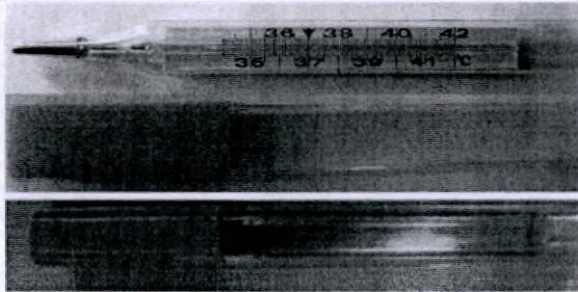

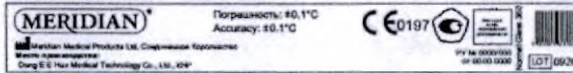

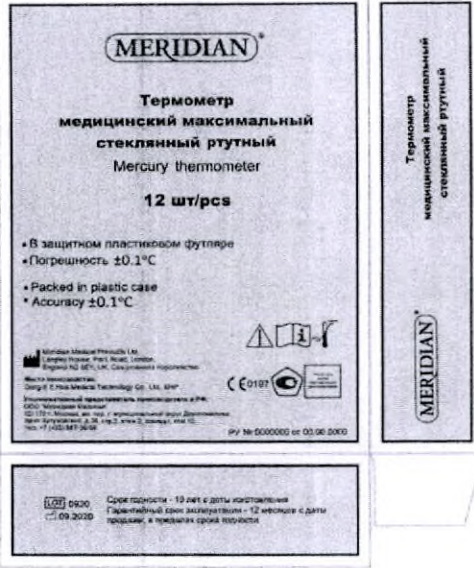

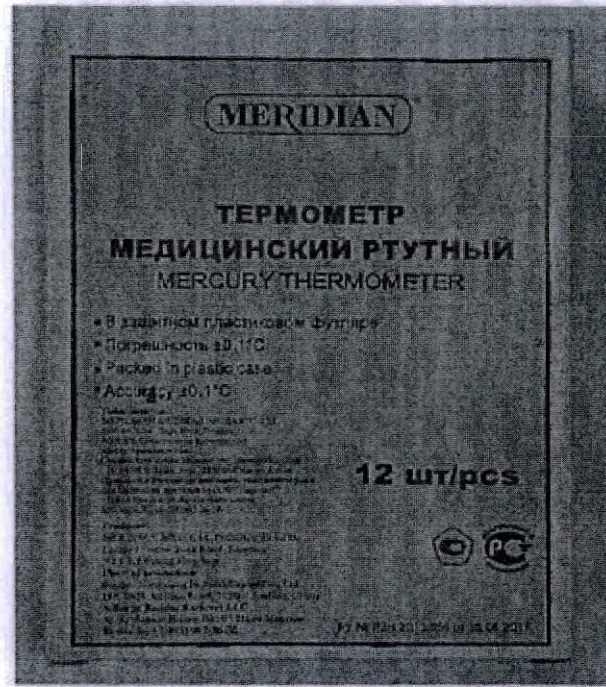
 А.В. Самойлова

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

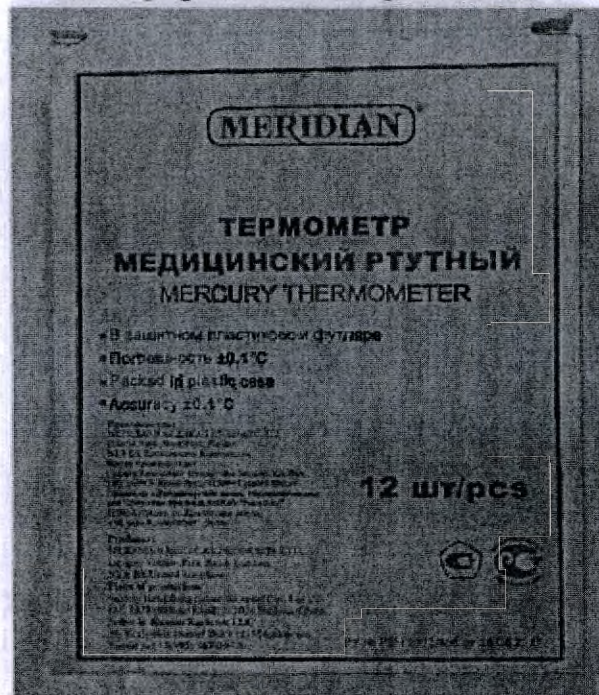
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 28.08.2017 № РЗН 2013/856)	Образцы выявленного фальсифицированного медицинского изделия
<p>Технические данные (Маркировка)</p>	<p>Изображение ртутного термометра с двумя вариантами цвета колпачка футляра (оранжевым и зеленым) представлено на Рисунке 1.</p>  <p style="text-align: center;">Рис. 1. Термометр ртутный с футляром (цвет колпачка – оранжевый, зеленый)</p>	<p><i>Цвет колпачка не соответствует заявленному</i></p> 
	<p>МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ Ниже представлен пример маркировки медицинского изделия.</p>  <p style="text-align: center;">Рис. 5. Маркировка ртутного термометра</p>	
	<p>МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ символ и наименование производителя,</p>	<p><i>Символ «производитель» не нанесен</i></p>
	<p>МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ знак соответствия CE с идентификационным номером уполномоченного органа,</p>	<p><i>Информация отсутствует</i></p>
	<p>МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ номер лота (кода партии).</p>	<p><i>Информация отсутствует</i></p>
	<p>Маркировка вторичной упаковки</p>	<p><i>Внешний вид маркировки не соответствует фотографическому изображению представленному в «Выписке из технической документации»</i></p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 28.08.2017 № РЗН 2013/856)	Образцы выявленного фальсифицированного медицинского изделия											
	 <p>Рис. 7. Маркировка вторичной упаковки (коробки на 12 изделий) – Термометр медицинский максимальный стеклянный MERIDIAN, вариант исполнения: ртутный</p>												
	символ «осторожно (обратите внимание на предосторожности и предупреждения)»,	<i>Информация отсутствует</i>											
	символ «обратитесь к инструкции по применению»,	<i>Информация отсутствует</i>											
	символ «соблюдайте температурный режим хранения»,	<i>Информация отсутствует</i>											
	знак соответствия CE с идентификационным номером уполномоченного органа,	<i>Информация отсутствует</i>											
	символ и номер лота (кода партии),	<i>Символ (код партии) не указан</i>											
	символ и дата изготовления,	<i>Символ (дата изготовления) не указан</i>											
	<p><b>Транспортная упаковка</b> (коробка на 720 изделий), в составе упаковки: - групповая упаковка (коробка) - 6 шт., общее количество изделий (термометров в футлярах) в транспортной коробке - 720 шт.</p> <table border="1" data-bbox="404 1641 947 1839"> <thead> <tr> <th>Тип упаковки</th> <th>Линейные размеры* (длина × ширина × высота), мм</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Вторичная упаковка (коробка на 12 изделий)</td> <td>103 × 33 × 135</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Групповая упаковка (коробка на 120 изделий) – 2 вида размеров:</td> <td>210 × 173 × 145</td> </tr> <tr> <td>340 × 110 × 145</td> </tr> <tr> <td>Транспортная упаковка (коробка на 240 изделий)</td> <td>351 × 235 × 160</td> </tr> <tr> <td>Транспортная упаковка (коробка на 720 изделий)</td> <td>355 × 335 × 305</td> </tr> </tbody> </table> <p>* Линейные размеры представлены с погрешностью ± 10%</p>	Тип упаковки	Линейные размеры* (длина × ширина × высота), мм	Вторичная упаковка (коробка на 12 изделий)	103 × 33 × 135	Групповая упаковка (коробка на 120 изделий) – 2 вида размеров:	210 × 173 × 145	340 × 110 × 145	Транспортная упаковка (коробка на 240 изделий)	351 × 235 × 160	Транспортная упаковка (коробка на 720 изделий)	355 × 335 × 305	<p><i>Измеренные значения размеров вторичной упаковки, мм</i></p> <p>A1: 105x25x136  A1: 105x25x136  A1: 105x25x136  A4: 105x26x136  A5: 105x26x136</p>
Тип упаковки	Линейные размеры* (длина × ширина × высота), мм												
Вторичная упаковка (коробка на 12 изделий)	103 × 33 × 135												
Групповая упаковка (коробка на 120 изделий) – 2 вида размеров:	210 × 173 × 145												
	340 × 110 × 145												
Транспортная упаковка (коробка на 240 изделий)	351 × 235 × 160												
Транспортная упаковка (коробка на 720 изделий)	355 × 335 × 305												

Фотографические изображения выявленного фальсифицированного медицинского изделия



Фотографическое изображение 1



Фотографическое изображение 2

Лот 0920  
дата изготовления -09.2020  
Срок годности-10 лет с даты изготовления  
Гарантийный срок службы-12 месяцев с даты продажи

Фотографическое изображение 3

Лот 0920  
дата изготовления -09.2020  
Срок годности-10 лет с даты изготовления  
Гарантийный срок службы-12 месяцев с даты продажи

Фотографическое изображение 4

**MERIDIAN**

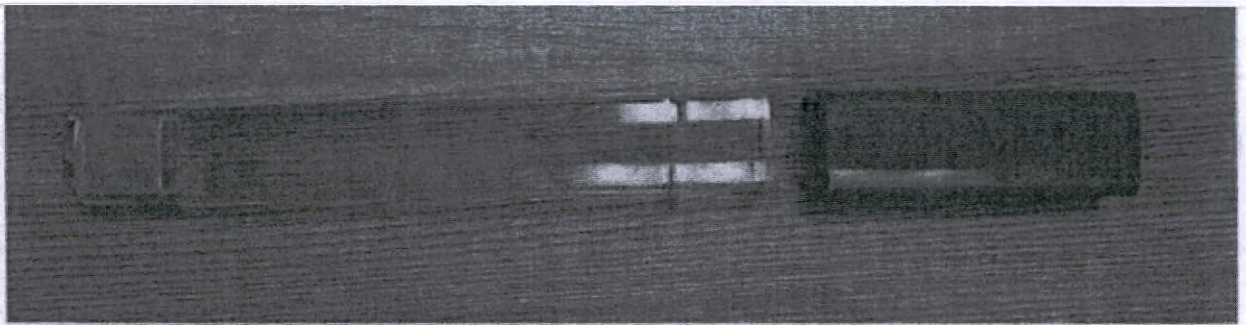
**ТЕРМОМЕТР  
МЕДИЦИНСКИЙ РТУТНЫЙ  
MERCURY THERMOMETER**

Фотографическое изображение 5

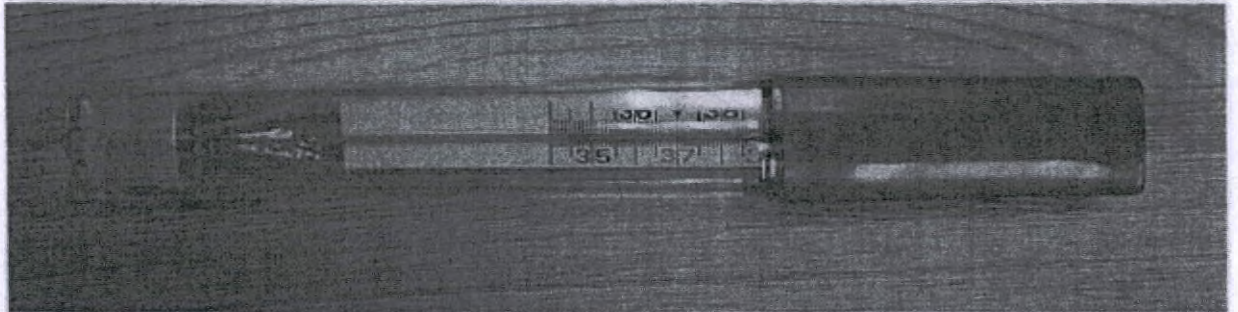
**MERIDIAN**

**ТЕРМОМЕТР  
МЕДИЦИНСКИЙ РТУТНЫЙ  
MERCURY THERMOMETER**

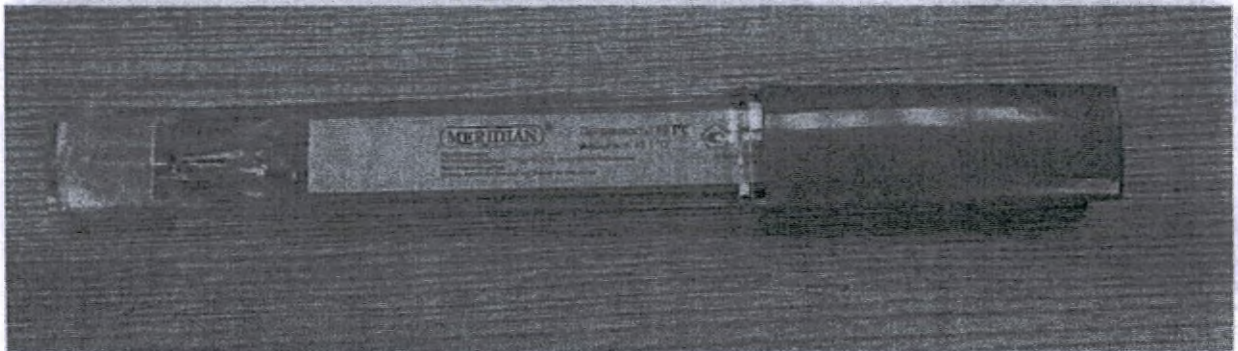
Фотографическое изображение 6



Фотографическое изображение 7 – Первичная упаковка

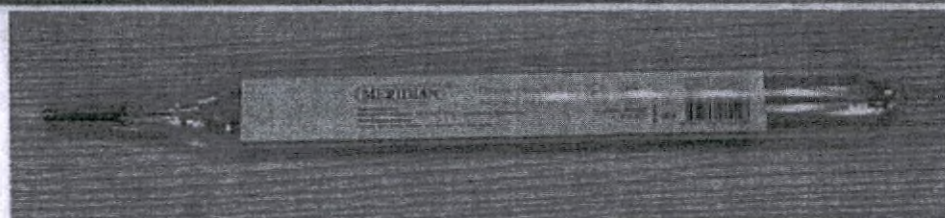


Фотографическое изображение 8



Фотографическое изображение 9

Фотографические изображения 8-9 – Внешний вид образца в первичной упаковке



Фотографическое изображение 10