



ОТКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
ТЕРМОПРИБОР

№ 01/0382
от «23» 04 2018 г.

По месту требования

Настоящим сообщая, что ОАО «ТЕРМОПРИБОР» выпускает средства измерения температуры (СИ) – термометры стеклянные жидкостные рабочие, включая термометры медицинские максимальные стеклянные ртутные, далее «Термометры».

Термометры предназначены для измерения температуры тела человека в диапазоне от 35°C до 42°C, изготавливаются по ТУ 9441-033-31881402-2008. Внесены в государственный реестр средств измерений № 42423-09, свидетельство об утверждении типа средств измерений RU.C.39.083A № 37472, срок действия до 09 февраля 2020 года, с первичной поверкой до ввода в эксплуатацию. Поверка термометров осуществляется по ГОСТ 8.250-77 «ГСИ. Термометры медицинские максимальные стеклянные. Методы и средства поверки».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к термометрам медицинским максимальным стеклянным ртутным:

1. ГОСТ 8.558-2009 «ГСИ. Государственная поверочная схема для средств измерений температуры»;
2. ГОСТ 31516-2012 «Термометры медицинские максимальные стеклянные. Общие технические условия»;
3. ТУ 9441-033-31881402-2008 «Термометр медицинский максимальный стеклянный ртутный. Технические условия».

Термометры признаны изделием медицинского назначения (изделием медицинской техники) и разрешены к производству, продаже и применению на территории Российской Федерации. Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/04500 от 19.03.2009 г., выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, срок действия не ограничен.

Декларацией о соответствии РОСС RU.ИМ22.Д01333 от 17.05.2016 г., срок действия до 16.05.2019 г., подтверждается соответствие требованиям:

- ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия» (Разд. 3, 4);
- ГОСТ 31516-2012 «Термометры медицинские максимальные стеклянные. Общие технические условия».

Являясь единственным в России производителем термометров медицинских максимальных стеклянных ртутных, ОАО «ТЕРМОПРИБОР» обратилось в Министерство здравоохранения Российской Федерации за разъяснением по приказу от 21.02.2014 г. №81н по вопросу соответствия термометров установленному в приказе диапазону измерений (от 32°C до 42°C включительно) для измерения температуры тела человека. В ответ на запрос Департамент лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России письмом от 22.01.2015 г. № 25-3/2-21 сообщил следующее:

«...Установленные приказом Минздрава России от 21.02.2014 г. № 81н диапазоны измерений, в пределах которых должны соблюдаться обязательные метрологические требования, в том числе показатели точности, к соответствующим измерениям (включая поименованные в обращении), не накладывают ограничений на границы диапазонов измерений, практически используемых в медицинских целях».

Генеральный директор

Т.А. Васильева
тел. +7 49624 5-82-90
vasileva@thermopribor.com



С.Г. Иткин

141600, Россия, Московская область, г. Клин, Волоколамское шоссе, 44

Web: www.thermopribor.com

E-mail: thermopribor@thermopribor.com

телефон: +7 (49624) 2-60-87 факс: +7 (49624) 2-60-94

Служба продаж: телефон: +7 (49624) 9-77-33, +7 (495) 637-60-69, факс: +7 (49624) 2-10-45