



MERIDIAN MEDICAL PRODUCTS LTD.

ПАСПОРТ ИЗДЕЛИЯ (ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ) / INSTRUCTION FOR USE

Термометр медицинский максимальный стеклянный MERIDIAN,
вариант исполнения: ртутный

Clinical maximal glass thermometer MERIDIAN,
in variants: mercury

Согласовано / APPROVED:

Meridian Medical Products Ltd

Организация / Organization

Langley House, Park Road, London, England N2 8EY, United Kingdom

Адрес / Address

Christodoulou Maria Michalis

Фамилия, имя единоличного директора/ Sumame, Given Names of Sole Director

23.02.2024
Дата ДД/ММ/ГГГГ / Date DD.MM.YYYY

M. Michalis
Подпись / Signature



Печать / Seal

Signed (or sealed) this day in my presence by
CHRISTODOULOU MARIA MICHALIS
As the Certifying Officer, I certify only the signature
which appears on document and assume no
responsibility for the content of this document.
In testimony whereof I have hereto set my hand and
official seal this 23 day of FEBRUARY 2024

MICHALAKIS SAVVA
Certifying Officer



ПАСПОРТ ИЗДЕЛИЯ

(Инструкция по применению)

Термометр медицинский максимальный стеклянный MERIDIAN **вариант исполнения: ртутный**

Регистрационное удостоверение № РЗН 2013/856 от ДД.ММ.ГГГГ

Область применения – диагностика состояния здоровья человека в лечебных учреждениях здравоохранения и для личного использования на дому.

Потенциальные потребители – пациенты в лечебных учреждениях здравоохранения, а также индивидуальные пользователи на дому.

Комплектация:

- Термометр – 1 шт.
- Футляр – 1 шт.
- Паспорт изделия (инструкция по применению) – 1 экз.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Термометр медицинский максимальный стеклянный MERIDIAN – это капиллярный термометр для измерения температуры тела человека. Изделие нестерильное, для многократного использования. Диапазон измерений температуры: от 35°C до 42°C включительно.

Термометр медицинский максимальный стеклянный MERIDIAN (далее – термометр) представляет собой тонкую полую герметичную стеклянную трубку с колбой на одном конце, заполненную термометрической жидкостью, с капилляром и шкалой внутри.

В качестве термометрической жидкости ртутный термометр содержит ртуть.

РАЗРАБОТЧИК / ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Meridian Medical Products Ltd (Меридиан Медикал Продактс Лтд)

Langley House, Park Road, London, England N2 8EY, United Kingdom (Соединенное Королевство)

Наименование и адрес места производства:

Dong E E Hua Medical Technology Co., Ltd.

No. 29 XiangJiang Road, Dong-E County, 252201 Shandong, P.R. China (КНР)

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «Меридиан Медикал» (ООО «Меридиан Медикал»)

121170, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Дорогомилово, Кутузовский проспект, д. 36, стр. 2, этаж 2, помещ. 1, ком. 10. Тел.: +7 495 987-36-06.

КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 2а. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 335240.

ВИД КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА

Кратковременный контакт с неповрежденной кожей.

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Термометр медицинский максимальный стеклянный MERIDIAN предназначен для измерения температуры тела человека при диагностике состояния здоровья.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Измерение температуры тела при диагностике состояния здоровья человека.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не выявлены.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Возможно неверное измерение температуры тела при недостаточном встряхивании термометра перед началом измерения. Других побочных эффектов не выявлено.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Термометр действует по капиллярному принципу: благодаря тепловому расширению столбик термометрической жидкости заполняет трубку до отметки температурной шкалы, указывающей фактическую температуру. Сужение капилляра позволяет термометрической жидкости легко вытекать из колбы, но поверхностное натяжение мешает жидкости стекать обратно. Поэтому столбик термометрической жидкости, показывающий на шкале значение температуры, остается неподвижным, и его можно убрать только интенсивным встряхиванием.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

ИЗМЕРЕНИЕ ТЕМПЕРАТУРЫ

Если температура окружающей среды ниже 20°C, перед использованием рекомендуется поместить термометр в условия при температуре 20-30°C на 1-2 часа или в условия при температуре 30-35°C не менее чем на 10 мин.

Измерение температуры можно проводить в следующей последовательности:

- взять термометр за верхний конец и опустить его резервуаром вниз;
- держа в этом положении, встряхнуть термометр резкими движениями кисти руки сверху вниз так, чтобы столбик термометрической жидкости оказался около отметки 35°C на шкале. Не нужно пытаться стряхивать столбик жидкости до самого начала шкалы;
- поместить термометр резервуаром в центр подмышечной впадины/паха и прижать рукой/ногой для фиксации термометра, избегая сильного давления на термометр;
- выдержать термометр около 7-10 минут;
- извлечь термометр из подмышечной впадины/паха и снять показание температуры.

Данную процедуру необходимо выполнять для каждого измерения температуры.

У ослабленных больных при измерении температуры необходимо придерживать руку.

Измерения температуры следует проводить только в состоянии покоя.

Пользование термометром не заменяет консультации врача.

При длительной высокой температуре, особенно у детей, необходимо профессиональное лечение.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ УКАЗАНИЯ

- После принятия ванны или душа следует отложить измерение температуры на 30 минут.
- В случае неожиданного повышения или понижения температуры рекомендуется повторить измерение несколько раз через небольшие промежутки времени.
- Температуру рекомендуется измерять 2 раза в день: в 7-8 часов утра и 17-19 часов вечера.
- Рекомендуется записывать время и результаты измерения температуры, чтобы при необходимости показать их врачу.
- Для ртутных термометров разрыв столбика ртути в капиллярной трубке над резервуаром со ртутью не является дефектом. Термометр нужно слегка нагреть, опустив в горячую воду, чтобы столбик термометра стал цельным, а затем встряхнуть термометр обычным способом.

ГРУДНЫЕ ДЕТИ И ДЕТИ МЛАДШЕГО ВОЗРАСТА

При измерении температуры тела у детей рекомендуется фиксировать термометр в подмышечной впадине/паху, придерживая ребенка за предплечье или бедро, соблюдать необходимую осторожность и не оставлять ребенка без присмотра.

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ТЕМПЕРАТУРЕ ТЕЛА ЧЕЛОВЕКА

Нормальная температура

Нормальная температура тела 36,6°C. Температура тела изменяется в течение дня в пределах 2°C. Как правило, она ниже всего утром и выше во второй половине дня.

При измерении в подмышечной впадине разница между утренней и вечерней температурой у здоровых людей не превышает 0,6°C.

Повышенная температура, высокая температура

Высокая температура тела, как правило, является следствием инфекций, травм, дегидратации (обезвоживания организма), теплового удара и т.д. и может варьироваться от 37,2°C до 41,5°C.

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.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ:

Измерение температуры тела следует проводить при температуре воздуха от +10°C до +35°C.

ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

После применения термометр следует обязательно очистить и продезинфицировать:

в бытовых условиях – достаточно вымыть термометр теплой водой с мылом, при необходимости дезинфекции – протереть медицинским спиртом или любым антисептиком; в лечебных учреждениях – путем погружения в раствор с дезинфицирующим средством (предварительно промыв проточной водой). Конкретные вещества согласно СанПин 2.1.3678-20 не регламентируются. Это могут быть, например, хлорамин, перекись водорода, дезоксон-1, (время выдержки в 2% р-ре хлорамина – 5 мин., в 3% р-ре перекиси водорода – 80 мин., в 0,1% р-ре дезоксона-1 – 15 мин.). В емкость из темного стекла уложить на дно вату, налить дезинфицирующий раствор, уложить термометры, полностью погрузив их в раствор. После выдержки в течение соответствующего периода времени вынуть термометры, ополоснуть проточной водой, высушить и поместить в специальные емкости для хранения.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не выявлено.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Внимательно прочитайте инструкцию перед применением термометра.

- Не роняйте термометр и не подвергайте его резким ударам.
- Не ломайте и не кусайте кончик термометра.
- Храните термометр в недоступном для детей месте!
- Не используйте термометр с поврежденным корпусом (из-за опасности получения травмы).
- При измерении температуры соблюдайте необходимую осторожность, чтобы избежать какой-либо опасности или травм, т.к. корпус термометра стеклянный.
- Не нагревайте термометр выше 42°C, т.к. он может разрушиться от чрезмерного расширения термометрической жидкости.
- **Обращайтесь с термометром очень осторожно!**
Термометр содержит ртуть! Ртуть вне термометра опасна!
- В случае, если термометр разобьется, старайтесь как можно меньше находиться в этом помещении. При прямом контакте со ртутью или при предположении вдыхания ее паров рекомендуется обратиться к врачу. Осколки термометра собирайте только в защитных перчатках. Разбитый термометр и его осколки временно храните в закрытом сосуде с водой, а затем сдайте в организацию, занимающуюся сбором и утилизацией таких отходов. Сбор ртути обязательно должен производиться соответствующей службой по охране окружающей среды в соответствии с действующим законодательством.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Физический параметр	Значение параметра
Диапазон измерений температуры:	от 35°C до 42°C вкл.
Погрешность измерений:	$\pm 0,1^{\circ}\text{C}$
Единицы измерения:	градусы по Цельсию ($^{\circ}\text{C}$)
Цена деления шкалы:	$0,1^{\circ}\text{C}$
Линейные размеры (мм):	
– корпус термометра (Д × Ш × В):	(115 – 128) × (11,0 – 15,0) × (7,6 – 9,4)
– корпус футляра с колпачком (Д × Ш × В):	(130 – 138) × (14,8 – 19,0) × (11,5 – 15,5)
Масса (г):	
– термометр	$7,6 \pm 10 \%$
– футляр	$6,5 \pm 10 \%$
Термометр не должен ломаться при воздействии силы (методика согласно EN 12470-1:2000 + A1:2009 / ГОСТ 31516-2012)	до 50 Н

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие и упаковка

Часть изделия / упаковки	Материал изготовления, марка	Производитель(и)
Термометр		
Корпус, капиллярная трубка, резервуар для термометрической жидкости	Термометрическое стекло марки 360 (натрий-кальций-силикатное стекло Wuxi, класс А)	Wuxi Kangning Glass Products Co., Ltd., KHP
Шкала	Двойная медная бумага 300 г, класс А	Shanghai Dinghua Printing and Packaging Co., Ltd., KHP
Чернила	Водорастворимые чернила Unicor	Shanghai Dinghua Printing and Packaging Co., Ltd., KHP
Термометрическая жидкость	Ртуть, класс чистоты 99,99%.	Tongren Xinhe Mineral Products Co., Ltd., KHP
Футляр		
Корпус футляра	Полистирол марка GPPS 525	Ningbo Haishu Pingxia Plastic Industry Co., Ltd., KHP
Вкладка для носика термометра	Полипропилен (неокрашенный), марка Ningbo	Ningbo Haishu Pingxia Plastic Industry Co., Ltd., KHP
Колпачок футляра	Полипропилен, марка Ningbo; цвет зелёный: красители фталоцианиновый зелёный, диоксид титана, N,N'-1,2-этандинилбисоктадеканамид; цвет оранжевый: краситель антоцианин	Ningbo Haishu Pingxia Plastic Industry Co., Ltd., KHP
Паспорт изделия (инструкция по применению)	Бумага 80 г офсетная, класс А	Hangzhou Binjiang Binsheng Printing Agency, KHP
Вторичная упаковка (коробка №12 на 12 изделий)	Картон гладкий White Card 300 г, класс А	Hangzhou Xiongda Paper Products Factory, KHP
Защитная пленка на вторичной упаковке	ПОФ (полиолефиновая) термоусадочная пленка	Yiwu Chuanyan Trade Co., Ltd., KHP
Групповая упаковка	Трехслойный гофрокартон	Hangzhou Xiongda Paper Products Factory, KHP
Транспортная упаковка	770 г пятислойная гофрированная бумага с подслоем, класс А	Hangzhou Xiongda Paper Products Factory, KHP

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ

Не применимо.

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПОВЕРКЕ

Термометры изготовлены в соответствии с действующей технической документацией и признаны годными к эксплуатации. В каждом паспорте, прилагаемом к медицинскому изделию, указаны номер лота и дата изготовления. Данные о проведенной поверке на каждый лот вносятся в базу данных ФГИС «АРШИН».

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности термометров составляет 10 лет с даты изготовления.



XXXX



ММ.ГГГГ

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Термометры следует транспортировать только в вертикальном или наклонном положении при температуре окружающей среды от -35°C до $+42^{\circ}\text{C}$ с предохранением от атмосферных осадков и с выполнением условия – «обращаться осторожно».

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить термометр следует в футляре в безопасном, защищенном от солнечных лучей и недоступном для детей месте при температуре от 0°C до 35°C и относительной влажности не более 80%. В условиях склада хранить в чистом помещении без коррозионно-активных газов, с хорошей вентиляцией, соблюдая указанный температурный режим и влажность воздуха.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Термометры для измерения температуры тела являются точными приборами. Результаты измерения точны при правильном их использовании в соответствии с инструкцией по применению. Гарантийный срок эксплуатации: 12 месяцев с даты продажи в пределах срока годности, при условии, что термометр не имеет повреждений и используется с соблюдением указанных в инструкции правил.

Гарантийный срок хранения: в течение всего срока годности при условии соблюдения указанных в инструкции правил хранения.

ПРИМЕНЯЕМЫЕ МЕЖДУНАРОДНЫЕ НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ/СТАНДАРТЫ

Стандарт / Руководство / Директива	Наименование
ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования.
EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1: Общие требования.
EN ISO 14971:2019	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
EN ISO 10933-1:2009 / AC:2010	Изделия медицинские. Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками.
EN ISO 10993-5:2009	Изделия медицинские. Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5: Испытания на цитотоксичность in vitro.
EN ISO 10993-10:2010	Изделия медицинские. Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10: Испытания на раздражение и сенсибилизацию кожи.

EN 12470-1:2000 / A1:2009	Термометры медицинские. Часть 1. Жидкостные манометрические термометры с устройством сохранения и указания максимальной температуры.
IEC 62366-1:2015	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
MEDDEV 2.7.1	Руководящие принципы по медицинским изделиям. Клиническая оценка. Руководство для производителей и нотифицированных органов в соответствии с Директивами 93/42/ЕЕС и 90/385/ЕЕС.
MDD 93/42/ЕЕС	Директива Совета ЕС 93/42/ЕЕС по медицинским изделиям

УТИЛИЗАЦИЯ

Ртутные термометры (как разбитые, так и целые с истекшим сроком годности) утилизируются в соответствии с СанПин 2.1.3684-21 для отходов класса Г (токсикологически опасные отходы) и иными применимыми нормативно-правовыми актами Российской Федерации. Для утилизации их необходимо сдать в организацию, занимающуюся сбором и утилизацией отходов, содержащих ртуть, и имеющих лицензию на данный вид деятельности. Транспортировочная коробка должна быть переработана в соответствии с местными процедурами переработки.

ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

С учетом выполнения требований эксплуатационной документации термометры при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

	Изготовитель		Осторожно! (Обратите внимание в инструкции на предосторожности и предупреждения)
	Обратитесь к инструкции по применению		Соблюдайте температурный режим хранения
	Код партии (серии)		Дата изготовления
	Знак утверждения типа средств измерений		Знак, удостоверяющий соответствие требованиям Директивы 93/42/ЕЕС о медицинских изделиях

РЕКЛАМАЦИИ

Все рекламации принимаются уполномоченным представителем производителя:
Общество с ограниченной ответственностью «Меридиан Медикал» (ООО «Меридиан Медикал») 121170, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Дорогомилово, Кутузовский проспект, д. 36, стр. 2, этаж 2, помещение 1, ком. 10. Тел.: +7 495 987-36-06.

Эксплуатационная документация – версия 2 (февраль 2024 г.)

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод надписей, печатей и штампа на документе «Паспорт изделия (инструкция по применению) на Термометр медицинский максимальный стеклянный MERIDIAN, вариант исполнения: ртутный», представленном на английском и русском языках.]

[На бланке компании «Меридиан Медикал Продактс Лтд»]

«Меридиан Медикал Продактс Лтд» (Meridian Medical Products Ltd)
Лэнгли Хаус, Парк Роуд, Лондон, Англия N2 8EY, Соединенное Королевство
(Langley House, Park Road, London, England N2 8EY, United Kingdom)

Христодулу Мария Михалис

23 февраля 2024 г.

/подпись/

[Печать компании «Меридиан Медикал Продактс Лтд.»]

[Штамп:

Подписано (или скреплено печатью) сегодня в моем присутствии Христодулу Марией Михалис. Выступая в качестве нотариуса, я удостоверяю только подпись, стоящую на документе, и не несу ответственности за содержание настоящего документа. В свидетельство чего ставлю свою подпись и официальную печать 23 февраля 2024 г.

/подпись/

Михалакис Савва

Нотариус]

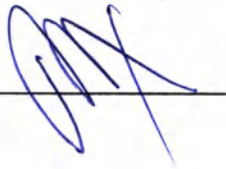
[Печать нотариуса]

/подпись/

5 евро

[Марка уплаты госпошлины]

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация
Город Москва

Восемнадцатого марта две тысячи двадцать четвертого года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2024-7-3267

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __8__ лист(а)(ов)

Нотариус



MERIDIAN MEDICAL PRODUCTS LTD.

ПАСПОРТ ИЗДЕЛИЯ (ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ) / INSTRUCTION FOR USE

Термометр медицинский максимальный стеклянный MERIDIAN,
вариант исполнения: безртутный

Clinical maximal glass thermometer MERIDIAN,
in variants: mercury-free

Согласовано / APPROVED:

Meridian Medical Products Ltd

Организация / Organization

Langley House, Park Road, London, England N2 8EY, United Kingdom

Адрес / Address

Christodoulou Maria Michalis

Фамилия, имя единоличного директора/ Surname, Given Names of Sole Director

23.02.2024
Дата ДД/ММ/ГГГГ / Date DD.MM.YYYY

M. Michalis
Подпись / Signature



Signed (or sealed) this day in my presence by

CHRISTODOULOU MARIA MICHALIS
As the Certifying Officer, I certify only the signature
which appears on document and assume no
responsibility for the content of this document.
In testimony whereof I have here to set my hand and
official seal this 23 day of FEBRUARY 2024



MICHALAKIS SAVVA
Certifying Officer



ПАСПОРТ ИЗДЕЛИЯ

(Инструкция по применению)

Термометр медицинский максимальный стеклянный MERIDIAN **вариант исполнения: безртутный**

Регистрационное удостоверение № РЗН 2013/856 от ДД.ММ.ГГГГ

Область применения – диагностика состояния здоровья человека в лечебных учреждениях здравоохранения и для личного использования на дому.

Потенциальные потребители – пациенты в лечебных учреждениях здравоохранения, а также индивидуальные пользователи на дому.

Комплектация:

- Термометр – 1 шт.
- Футляр – 1 шт.
- Паспорт изделия (инструкция по применению) – 1 экз.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Термометр медицинский максимальный стеклянный MERIDIAN – это капиллярный термометр для измерения температуры тела человека. Изделие нестерильное, для многократного использования. Диапазон измерений температуры: от 35°C до 42°C включительно.

Термометр медицинский максимальный стеклянный MERIDIAN (далее – термометр) представляет собой тонкую полую герметичную стеклянную трубку с колбой на одном конце, заполненную термометрической жидкостью, с капилляром и шкалой внутри.

В качестве термометрической жидкости безртутный термометр содержит сплав на основе галлия, который малотоксичен и безвреден для человека. Безртутный термометр является безопасной заменой ртутного термометра. Он сохраняет точность ртутного термометра и исключает возможность отравления парами ртути. Термометр медицинский безртутный точен и безопасен в использовании.

РАЗРАБОТЧИК / ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Meridian Medical Products Ltd (Меридиан Медикал Продактс Лтд)

Langley House, Park Road, London, England N2 8EY, United Kingdom (Соединенное Королевство)

Наименования и адреса мест производства:

1. Hangzhou Long Can Liquid Metal Technology Co., Ltd.
1st Floor Gate 2, No. 18 Zhiren Street, Puyuan Binjiang District 310051 Hangzhou, Zhejiang, P.R. China (KHP)
2. Dong E E Hua Medical Technology Co., Ltd.
No. 29 Xiangjiang Road, Dong-E County, 252201 Shandong, P.R. China (KHP)
3. Jiaxing Funing Medical Instrument Co., Ltd.
3rd Floor, Building C, Innovation Town, Guigu Park, Luoxing Street, 314100 Jiashan County, Zhejiang Province, P.R. China (KHP)

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «Меридиан Медикал» (ООО «Меридиан Медикал») 121170, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Дорогомилово, Кутузовский проспект, д. 36, стр. 2, этаж 2, помещ. I, ком. 10. Тел.: +7 495 987-36-06.

КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 2а. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 335240.

ВИД КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА

Кратковременный контакт с неповрежденной кожей.

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Термометр медицинский максимальный стеклянный MERIDIAN предназначен для измерения температуры тела человека при диагностике состояния здоровья.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Измерение температуры тела при диагностике состояния здоровья человека.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не выявлены.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Возможно неверное измерение температуры тела при недостаточном встряхивании термометра перед началом измерения. Других побочных эффектов не выявлено.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Термометр действует по капиллярному принципу: благодаря тепловому расширению столбик термометрической жидкости заполняет трубку до отметки температурной шкалы, указывающей фактическую температуру. Сужение капилляра позволяет термометрической жидкости легко вытекать из колбы, но поверхностное натяжение мешает жидкости стекать обратно. Поэтому столбик термометрической жидкости, показывающий на шкале значение температуры, остается неподвижным, и его можно убрать только интенсивным встряхиванием.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

ИЗМЕРЕНИЕ ТЕМПЕРАТУРЫ

Если температура окружающей среды ниже 20°C, перед использованием рекомендуется поместить термометр в условия при температуре 20-30°C на 1-2 часа или в условия при температуре 30-35°C не менее чем на 10 мин.

Измерение температуры можно проводить в следующей последовательности:

- взять термометр за верхний конец и опустить его резервуаром вниз;
- держа в этом положении, встряхнуть термометр резкими движениями кисти руки сверху вниз так, чтобы столбик термометрической жидкости оказался около отметки 35°C на шкале. Не нужно пытаться стряхивать столбик жидкости до самого начала шкалы;
- поместить термометр резервуаром в центр подмышечной впадины/паха и прижать рукой/ногой для фиксации термометра, избегая сильного давления на термометр;
- выдержать термометр около 7-10 минут;
- извлечь термометр из подмышечной впадины/паха и снять показание температуры.

Данную процедуру необходимо выполнять для каждого измерения температуры.

У ослабленных больных при измерении температуры необходимо придерживать руку.

Измерения температуры следует проводить только в состоянии покоя.

Пользование термометром не заменяет консультации врача.

При длительной высокой температуре, особенно у детей, необходимо профессиональное лечение.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ УКАЗАНИЯ

- После принятия ванны или душа следует отложить измерение температуры на 30 минут.
- В случае неожиданного повышения или понижения температуры рекомендуется повторить измерение несколько раз через небольшие промежутки времени.
- Температуру рекомендуется измерять 2 раза в день: в 7-8 часов утра и в 17-19 часов вечера.
- Рекомендуется записывать время и результаты измерения температуры, чтобы при необходимости показать их врачу.

- Для безртутных термометров требуется интенсивное и длительное встряхивание перед началом измерения температуры. Движения кисти руки сверху вниз при встряхивании должны быть резкими и короткими.

ГРУДНЫЕ ДЕТИ И ДЕТИ МЛАДШЕГО ВОЗРАСТА

При измерении температуры тела у детей рекомендуется фиксировать термометр в подмышечной впадине/паху, придерживая ребенка за предплечье или бедро, соблюдать необходимую осторожность и не оставлять ребенка без присмотра.

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ТЕМПЕРАТУРЕ ТЕЛА ЧЕЛОВЕКА

Нормальная температура

Нормальная температура тела 36,6°C. Температура тела изменяется в течение дня в пределах 2°C. Как правило, она ниже всего утром и выше во второй половине дня.

При измерении в подмышечной впадине разница между утренней и вечерней температурой у здоровых людей не превышает 0,6°C.

Повышенная температура, высокая температура

Высокая температура тела, как правило, является следствием инфекций, травм, дегидратации (обезвоживания организма), теплового удара и т.д. и может варьироваться от 37,2°C до 41,5°C.

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.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ:

Измерение температуры тела следует проводить при температуре воздуха от +10°C до +35°C.

ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

После применения термометр следует обязательно очистить и продезинфицировать:

в бытовых условиях – достаточно вымыть термометр теплой водой с мылом, при необходимости дезинфекции – протереть медицинским спиртом или любым антисептиком; в лечебных учреждениях – путем погружения в раствор с дезинфицирующим средством (предварительно промыв проточной водой). Конкретные вещества согласно СанПин 2.1.3678-20 не регламентируются. Это могут быть, например, хлорамин, перекись водорода, дезоксон-1, (время выдержки в 2% р-ре хлорамина – 5 мин., в 3% р-ре перекиси водорода – 80 мин., в 0,1% р-ре дезоксона-1 – 15 мин.). В емкость из темного стекла уложить на дно вату, налить дезинфицирующий раствор, уложить термометры, полностью погрузив их в раствор. После выдержки в течение соответствующего периода времени вынуть термометры, ополоснуть проточной водой, высушить и поместить в специальные емкости для хранения.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не выявлено.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Внимательно прочитайте инструкцию перед применением термометра.

- Не роняйте термометр и не подвергайте его резким ударам.
- Не ломайте и не кусайте кончик термометра.
- Храните термометр в недоступном для детей месте!
- Не используйте термометр с поврежденным корпусом (из-за опасности получения травмы).
- При измерении температуры соблюдайте необходимую осторожность, чтобы избежать какой-либо опасности или травм, т.к. корпус термометра стеклянный.
- Не нагревайте термометр выше 42°C, т.к. он может разрушиться от чрезмерного расширения термометрической жидкости.
- В случае, если термометр разобьется, термометрическая жидкость не должна контактировать с металлами, так как сплав на основе галлия вступает с ними в химическую реакцию.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Физический параметр	Значение параметра
Диапазон измерений температуры:	от 35°C до 42°C вкл.
Погрешность измерений:	$\pm 0,1^{\circ}\text{C}$
Единицы измерения:	градусы по Цельсию ($^{\circ}\text{C}$)
Цена деления шкалы:	0,1°C
Линейные размеры (мм):	
– корпус термометра (Д × Ш × В):	(115 – 128) × (11,0 – 15,0) × (7,6 – 9,4)
– корпус футляра с колпачком (Д × Ш × В):	(130 – 138) × (14,8 – 19,0) × (11,5 – 15,5)
Масса (г):	
– термометр	7,6 $\pm$ 10 %
– футляр	6,5 $\pm$ 10 %
Термометр не должен ломаться при воздействии силы (методика согласно EN 12470-1:2000 + A1:2009 / ГОСТ 31516-2012)	до 50 Н

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие и упаковка

Часть изделия / упаковка	Материал изготовления	Производитель(и)
Термометр		
Корпус, капиллярная трубка, резервуар для термометрической жидкости	Термометрическое стекло марки 360 (натрий-кальций-силикатное стекло Wuxi, класс А)	Wuxi Kangning Glass Products Co., Ltd., KHP
Шкала	Двойная медная бумага 300 г, класс А	Shanghai Dinghua Printing and Packaging Co., Ltd., KHP
Чернила	Водорастворимые чернила Unicor	Shanghai Dinghua printing and packaging Co., Ltd., KHP
Термометрическая жидкость	Сплав, содержащий галлий, индий и олово (содержание Ga не менее 65%)	Shanghai Minor Metals Co. Ltd. / Xinlian Environmental Protection Technology Co., Ltd. / Jiaxing Funing Medical Instrument Co., Ltd., KHP
Футляр		
Корпус футляра	Полистирол марка GPPS 525	Ningbo Haishu Pingxia Plastic Industry Co., Ltd., KHP
Вкладка для носика термометра	Полипропилен (неокрашенный), марка Ningbo	Ningbo Haishu Pingxia Plastic Industry Co., Ltd., KHP
Колпачок футляра	Полипропилен (синий), марка Ningbo; красители – фталоцианиновый синий, диоксид титана, N,N'-1,2-этандиилбисоктадеканамид	Ningbo Haishu pingxia Plastic Industry Co., Ltd., KHP
Паспорт изделия (инструкция по применению)	Бумага 80 г офсетная, класс А	Hangzhou Binjiang Binsheng Printing Agency, KHP
Вторичная упаковка (коробка №12 на 12 изделий)	Картон гладкий White Card 300 г, класс А	Hangzhou Xiongda Paper Products Factory, KHP
Защитная пленка на вторичной упаковке	ПОФ (полиолефиновая) термоусадочная пленка	Yiwu Chuanyan Trade Co., Ltd., KHP
Групповая упаковка	Трехслойный гофрокартон	Hangzhou Xiongda Paper Products Factory, KHP
Транспортная упаковка	770 г пятислойная гофрированная бумага с подслоем, класс А	Hangzhou Xiongda Paper Products Factory, KHP

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ

Не применимо.

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПОВЕРКЕ

Термометры изготовлены в соответствии с действующей технической документацией и признаны годными к эксплуатации. В каждом паспорте, прилагаемом к медицинскому изделию, указаны номер лота и дата изготовления. Данные о проведенной поверке на каждый лот вносятся в базу данных ФГИС «АРШИН».

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности термометров составляет 10 лет с даты изготовления.



XXXX



ММ.ГГГГ

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Термометры следует транспортировать только в вертикальном или наклонном положении при температуре окружающей среды от -15°C до $+42^{\circ}\text{C}$ с предохранением от атмосферных осадков и с выполнением условия – «обращаться осторожно».

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить термометр следует в футляре в безопасном, защищенном от солнечных лучей и недоступном для детей месте при температуре от 0°C до 35°C и относительной влажности не более 80%. В условиях склада хранить в чистом помещении без коррозионно-активных газов, с хорошей вентиляцией, соблюдая указанный температурный режим и влажность воздуха.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Термометры для измерения температуры тела являются точными приборами. Результаты измерения точны при правильном их использовании в соответствии с инструкцией по применению. Гарантийный срок эксплуатации: 12 месяцев с даты продажи в пределах срока годности, при условии, что термометр не имеет повреждений и используется с соблюдением указанных в инструкции правил.

Гарантийный срок хранения: в течение всего срока годности при условии соблюдения указанных в инструкции правил хранения.

ПРИМЕНЯЕМЫЕ МЕЖДУНАРОДНЫЕ НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ/СТАНДАРТЫ

Стандарт / Руководство / Директива	Наименование
ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования.
EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1: Общие требования.
EN ISO 14971:2019	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
EN ISO 10933-1:2009 / AC:2010	Изделия медицинские. Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками.
EN ISO 10993-5:2009	Изделия медицинские. Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5: Испытания на цитотоксичность <i>in vitro</i> .
EN ISO 10993-10:2010	Изделия медицинские. Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10: Испытания на раздражение и сенсибилизацию кожи.

EN 12470-1:2000 / A1:2009	Термометры медицинские. Часть 1. Жидкостные манометрические термометры с устройством сохранения и указания максимальной температуры.
IEC 62366-1:2015	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
MEDDEV 2.7.1	Руководящие принципы по медицинским изделиям. Клиническая оценка. Руководство для производителей и нотифицированных органов в соответствии с Директивами 93/42/ЕЕС и 90/385/ЕЕС.
MDD 93/42/ЕЕС	Директива Совета ЕС 93/42/ЕЕС по медицинским изделиям

УТИЛИЗАЦИЯ

Безртутные термометры являются безопасными, их утилизируют как твердые бытовые отходы. Утилизация осуществляется в соответствии с СанПин 2.1.3684-21 для отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым бытовым отходам). Транспортная коробка должна быть переработана в соответствии с местными процедурами переработки.

ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

С учетом выполнения требований эксплуатационной документации термометры при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

РАСШИФРОВКА МАРКИРОВОЧНЫХ СИМВОЛОВ

	Изготовитель		Осторожно! (Обратите внимание в инструкции на предосторожности и предупреждения)
	Обратитесь к инструкции по применению		Соблюдайте температурный режим хранения
	Код партии (серии)		Дата изготовления
	Знак утверждения типа средств измерений		Знак, удостоверяющий соответствие требованиям Директивы 93/42/ЕЕС о медицинских изделиях

РЕКЛАМАЦИИ

Все рекламации принимаются уполномоченным представителем производителя:
Общество с ограниченной ответственностью «Меридиан Медикал» (ООО «Меридиан Медикал») 121170, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Дорогомилово, Кутузовский проспект, д. 36, стр. 2, этаж 2, помещение 1, ком. 10. Тел.: +7 495 987-36-06.

Эксплуатационная документация – версия 2 (февраль 2024 г.)

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод надписей, печатей и штампа на документе «Паспорт изделия (инструкция по применению) на Термометр медицинский максимальный стеклянный MERIDIAN, вариант исполнения: безртутный», представленном на английском и русском языках.]

[На бланке компании «Меридиан Медикал Продактс Лтд»]

«Меридиан Медикал Продактс Лтд» (Meridian Medical Products Ltd)
Лэнгли Хаус, Парк Роуд, Лондон, Англия N2 8EY, Соединенное Королевство
(Langley House, Park Road, London, England N2 8EY, United Kingdom)

Христодулу Мария Михалис

23 февраля 2024 г.

/подпись/

[Печать компании «Меридиан Медикал Продактс Лтд.»]

[Штамп:

Подписано (или скреплено печатью) сегодня в моем присутствии Христодулу Марией Михалис. Выступая в качестве нотариуса, я удостоверяю только подпись, стоящую на документе, и не несу ответственности за содержание настоящего документа. В свидетельство чего ставлю свою подпись и официальную печать 23 февраля 2024 г.

/подпись/

Михалакис Савва

Нотариус]

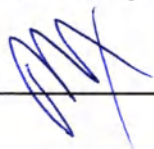
[Печать нотариуса]

/подпись/

5 евро

[Марка уплаты госпошлины]

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация
Город Москва

Восемнадцатого марта две тысячи двадцать четвертого года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2024-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

7-3245

Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 8 лист(а)(ов)

Нотариус