

SEP-16/1

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

02057164

中国国际贸易促进委员会 中国国际商会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



243302A0/018258

号码 No.

兹证明：在所附文件上的无锡市医用仪表厂有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of WUXI MEDICAL INSTRUMENT FACTORY CO., LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized

Signature:

Yang Jinjin

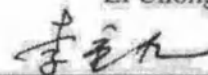
日期: 2024年08月16日

(Date: Aug. 16, 2024)

查询网站 for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

«Утверждаю»/“APPROVE”
Компания Wuxi Medical Instrument Factory Co., Ltd.
Президент/Генеральный директор
President & CEO
(должность/position)

Li Chongjiu



подпись/signature

2022.08.14



OPERATING DOCUMENTATION FOR THE MEDICAL DEVICE

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Термометр медицинский максимальный стеклянный
«ИМПЭКС-МЕД»®

Производства/Manufacturer:

Wuxi Medical Instrument Factory Co., Ltd.
(Вукси Медикал Инструмент Фактори Ко., Лтд.)
No. 43 Xixin Road, Zhangjing, Xibei Town, Wuxi City, 214194 Jiangsu, P.R.
China

2022

Оглавление

1. Наименование МИ	3
2. Сведения о производителе медицинского изделия	4
3. Назначение	4
4. Показания	4
5. Противопоказания	4
6. Побочные действия	4
7. Меры предосторожности, предупреждения	4
8. Область применения и рекомендованный пользователь	4
9. Принцип действия медицинского изделия	5
10. Подготовка изделия к работе	5
11. Способ применения.	5
12. Описание принципов работы	7
13. Технические характеристики, конструкция	7
14. Условия эксплуатации	9
15. Условия хранения и транспортировки	9
16. Срок годности/службы	10
17. Дезинфекция и очистка	10
18. Сведения об упаковке	10
19. Сведения о маркировке	10
20. Сведения о поверке	18
21. Порядок и условия утилизации	18
22. Соответствие национальным стандартам	18
23. Гарантийные обязательства	19
ПРИЛОЖЕНИЕ 1.....	20

1. Наименование МИ

Термометр медицинский максимальный стеклянный «ИМПЭКС-МЕД»®, варианты исполнения:

I. Термометр медицинский максимальный стеклянный «ИМПЭКС-МЕД»® безртутный (Тип ТМБР) в составе:

1. Термометр медицинский максимальный стеклянный «ИМПЭКС-МЕД»® безртутный.

2. Футляр классический.

3. Инструкция по применению.

II. Термометр медицинский максимальный стеклянный «ИМПЭКС-МЕД»® безртутный (Тип ТМБР) в составе:

1. Термометр медицинский максимальный стеклянный «ИМПЭКС-МЕД»® безртутный.

2. Футляр для легкого встряхивания.

3. Инструкция по применению.

III. Термометр медицинский максимальный стеклянный «ИМПЭКС-МЕД»® безртутный (Тип ТМБР) в составе:

1. Термометр медицинский максимальный стеклянный «ИМПЭКС-МЕД»® безртутный.

2. Футляр-лупа.

3. Инструкция по применению.

IV. Термометр медицинский максимальный стеклянный «ИМПЭКС-МЕД»® безртутный (Тип ТМБР) в составе:

1. Термометр медицинский максимальный стеклянный «ИМПЭКС-МЕД»® безртутный.

2. Футляр-люкс.

3. Инструкция по применению.

V. Термометр медицинский максимальный стеклянный «ИМПЭКС-МЕД»® безртутный с цветной шкалой (Тип ТМБР) в составе:

1. Термометр медицинский максимальный стеклянный «ИМПЭКС-МЕД»® безртутный с цветной шкалой.

2. Футляр классический.

3. Инструкция по применению.

VI. Термометр медицинский максимальный стеклянный «ИМПЭКС-МЕД»® безртутный с цветной шкалой (Тип ТМБР) в составе:

1. Термометр медицинский максимальный стеклянный «ИМПЭКС-МЕД»® безртутный с цветной шкалой.

2. Футляр для легкого встряхивания.

3. Инструкция по применению.

VII. Термометр медицинский максимальный стеклянный «ИМПЭКС-МЕД»® безртутный с цветной шкалой (Тип ТМБР) в составе:

1. Термометр медицинский максимальный стеклянный «ИМПЭКС-МЕД»® безртутный с цветной шкалой.

2. Футляр-лупа.

3. Инструкция по применению.

VIII. Термометр медицинский максимальный стеклянный «ИМПЭКС-МЕД»® безртутный с цветной шкалой (Тип ТМБР) в составе:

1. Термометр медицинский максимальный стеклянный «ИМПЭКС-МЕД»® безртутный с цветной шкалой.
2. Футляр-люкс.
3. Инструкция по применению.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Разработчик медицинского изделия:

«Вукси Медикал Инструмент Фактори Ко., Лтд.» (Wuxi Medical Instrument Factory Co., Ltd.)

No. 43 Xixin Road, Zhangjing, Xibei Town, Wuxi City, 214194 Jiangsu, P.R. China

Производитель медицинского изделия:

«Вукси Медикал Инструмент Фактори Ко., Лтд.» (Wuxi Medical Instrument Factory Co., Ltd.)

No. 43 Xixin Road, Zhangjing, Xibei Town, Wuxi City, 214194 Jiangsu, P.R. China

Тел: +86 (510) 83791818

e-mail: wxmedical@vip.126.com

Место производства медицинского изделия:

«Вукси Медикал Инструмент Фактори Ко., Лтд.» (Wuxi Medical Instrument Factory Co., Ltd.)

No. 43 Xixin Road, Zhangjing, Xibei Town, Wuxi City, 214194 Jiangsu, P.R. China

Уполномоченный представитель на территории РФ;

Общество с ограниченной ответственностью «Импэкс-Мед» (ООО «Импэкс-Мед»), адрес: Россия, 127644, Москва, ул. Лобненская, д. 21, стр. 2., Тел: +7 495 921-30-58, E-mail: moscow@impex-med.ru.

3. Назначение

Термометр предназначен для измерения температуры тела в домашних условиях, лечебных учреждениях и стационарах.

4. Показания

Изделие показано к применению при необходимости измерения и (или) контроля температуры тела.

5. Противопоказания

Противопоказаний производителем не выявлено.

6. Побочные действия

Побочных действий производителем не выявлено.

7. Меры предосторожности, предупреждения

Хранить термометр в недоступном для детей месте.

Обращаться с термометром осторожно, не ронять. В случае, если термометр разобьётся, осколки термометра собирать только в защитных перчатках.

8. Область применения и рекомендованный пользователь

Термометр предназначен для измерения температуры тела человека в домашних условиях, лечебных учреждениях здравоохранения и стационарах. Рекомендовано для личного пользования и пациентам независимо от демографических особенностей и возрастной категории. Для пожилых, ослабленных, людей преклонного возраста, а также

детей может понадобиться помощь для сброса показаний термометра. Использование детьми под наблюдением взрослых.

9. Принцип действия медицинского изделия

Принцип действия изделия основан на тепловом изменении объема термометрической жидкости в зависимости от температуры тела человека.

На основе этого физического эффекта построен принцип работы изделия – под воздействием температуры тела человека жидкий сплав, находящийся внутри резервуара, расширяется и перемещается по капиллярной трубке, с закрепленной на ней температурной шкалой.

Отсчет показаний производится по вершине мениска термометрической жидкости в капиллярной трубке.

10. Подготовка изделия к работе

Изделие нестерильно и стерилизации не подлежит. Изделие полностью пригодно для эксплуатации. Специальной подготовки не требуется. Перед применением необходимо убедиться в том, что показания термометра находятся на отметке ниже 35,5°C, в противном случае необходимо сбросить показания термометра.

11. Способ применения.

Измерение проводить в следующей последовательности:

А) для термометра с классическим футляром

- достать термометр из футляра;
- убедиться, что показание на термометре ниже отметки 35,5°C, в противном случае, необходимо произвести сброс показаний термометра;
- взять термометр за верхнюю часть на уровне отметки шкалы 40°C-42°C и опустить его резервуаром вниз;
- далее встряхнуть рукой термометр так, чтобы мениск столбика термометрической жидкости оказался ниже цифровой отметки 35,5°C по шкале;
- термометр, готовый для измерения, установить резервуаром в центр подмышечной впадины/паха человека и прижать рукой/ногой для фиксации термометра; избегать сильного давления на термометр;
- выдержать термометр не менее 5 минут, для более точного измерения температуры требуется измерение в течение 10 минут;
- удалить термометр из подмышечной впадины/паха и отсчитать температуру по шкале.

Данную процедуру необходимо выполнить для каждого измерения температуры. У ослабленных больных при измерении температуры необходимо придерживать руку/ногу.

Для ослабленных, людей преклонного возраста, а также детей может понадобиться помощь для сброса показаний термометра.

Б) для термометра с футляром для легкого встряхивания

- достать термометр из футляра;
- убедиться, что показание на термометре ниже отметки 35,5°C, в противном случае необходимо произвести сброс показаний термометра;
- для сброса показаний вставить термометр в колпачок футляра для легкого встряхивания, плотно закрутить футляр в колпачок с термометром, и, взявшись за ручку колпачка, совершить энергичные колебательные движения с амплитудой нижней части корпуса футляра до 180 градусов (основание колпачка должно ударяться о боковые лепестки ручки колпачка), держа при этом ручку колпачка в одной точке; при правильном применении футляра, мениск столбика термометрической жидкости окажется ниже цифровой отметки 35,5°C по шкале;

- достать термометр из футляра;
- термометр, готовый для измерения, установить резервуаром в центр подмышечной впадины/паха человека и прижать рукой/ногой для фиксации термометра. Избегать сильного давления на термометр;
- выдержать термометр не менее 5 минут, для более точного измерения температуры требуется измерение в течение 10 минут;
- удалить термометр из подмышечной впадины/паха и отсчитать температуру по шкале.

Данную процедуру необходимо выполнить для каждого измерения температуры. У ослабленных больных при измерении температуры необходимо придерживать руку/ногу.

Для ослабленных, людей преклонного возраста, а также детей может понадобиться помощь для сброса показаний термометра.

В) для термометра с футляром для легкого считывания (футляр-луна)

- убедиться, что показание на термометре ниже отметки 35,5°C, в противном случае необходимо произвести сброс показаний термометра;
- достать термометр из футляра-луна;
- взять термометр за верхнюю часть на уровне отметки шкалы 40°C-42°C и опустить его резервуаром вниз;
- несколько раз встряхнуть рукой термометр так, чтобы мениск столбика термометрической жидкости оказался ниже цифровой отметки 35,5°C по шкале;
- термометр, готовый для измерения, установить резервуаром в центр подмышечной впадины/паха человека и прижать рукой/ногой для фиксации термометра. Избегать сильного давления на термометр;
- выдержать термометр не менее 5 минут, для более точного измерения температуры требуется измерение в течение 10 минут;
- удалить термометр из подмышечной впадины/паха и отсчитать температуру по шкале.

Для легкого считывания результатов измерения вложить термометр в футляр-луна.

Данную процедуру необходимо выполнить для каждого измерения температуры. У ослабленных больных при измерении температуры необходимо придерживать руку/ногу.

Для ослабленных, людей преклонного возраста, а также детей может понадобиться помощь для сброса показаний термометра.

Г) для термометра с футляром для легкого встряхивания и считывания показаний температуры (футляр-люкс)

- убедиться, что показание на термометре ниже отметки 35,5°C, в противном случае необходимо произвести сброс показаний термометра;
 - для сброса показаний снять прозрачную часть футляра, оставить термометр в корпусе футляра люкс, и, взявшись за ручку корпуса, совершить энергичные колебательные движения с амплитудой нижней части корпуса футляра до 180 градусов (основание должно ударяться о боковые лепестки ручки футляра), держа при этом ручку корпуса в одной точке; при правильном применении футляра, мениск столбика термометрической жидкости окажется ниже цифровой отметки 35,5°C по шкале;
 - термометр, готовый для измерения, установить резервуаром в центр подмышечной впадины/паха человека и прижать рукой/ногой для фиксации термометра. Избегать сильного давления на термометр;
 - выдержать термометр не менее 5 минут, для более точного измерения температуры требуется измерение в течение 10 минут;
 - удалить термометр из подмышечной впадины/паха, и отсчитать температуру по шкале;
- для легкого считывания результатов измерения вложить термометр в футляр-люкс.

Данную процедуру необходимо выполнить для каждого измерения температуры. У ослабленных больных при измерении температуры необходимо придерживать руку/ногу.

Для ослабленных, людей преклонного возраста, а также детей может понадобиться помощь для сброса показаний термометра.

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) Температуру рекомендуется измерять 2 раза в день: в 7-8 часов утра и 17-19 часов вечера.

4) Записывайте время и результаты измерения, чтобы, в случае необходимости, показать их врачу

Если высокая температура сохраняется, требуется незамедлительно обратиться к медицинскому специалисту за квалифицированной медицинской помощью.

5) При измерении температуры у грудных детей и детей младшего возраста рекомендуется фиксировать термометр в подмышечной впадине/в паху, придерживая руку ребёнка за предплечье или ногу за бедро. Не оставляйте термометр без присмотра в руках детей.

12. Описание принципов работы

Термометр медицинский максимальный стеклянный отличается от обычного термометра тем, что просвет на месте перехода капиллярной трубки в резервуар для термометрической жидкости сужен и искривлён, что затрудняет движение жидкости в этом колене. Поэтому при нагревании термометрическая жидкость медленнее достигает своего максимального уровня, а после прекращения нагревания столбик термометрической жидкости не может вернуться в колбу, таким образом, оставаясь неподвижным в трубке.

Такая конструкция изделия называется максимальной, т. к. термометр показывает максимальную температуру, достигнутую даже после того, как измерение проведено.

13. Технические характеристики, конструкция

Наименование параметра	Значение параметра
Минимальная температура измерения/начальное значение шкалы термометра	от 32°C до 35°C
Максимальная температура измерения/Конечное значение шкалы термометра	42°C
Цена деления шкалы	0,1°C
Пределы допускаемой абсолютной погрешности	$\pm 0,1^\circ\text{C}$
Ширина отметок шкалы	Не более 0,2 мм
Длина деления шкалы	0,7 мм – 1,0 мм
Длина термометра	125 мм $\pm 10\%$
Материал стекла	Закалённое стекло повышенной прочности Normal Glass 360
Масса термометра, г	7,2 $\pm 10\%$

Резервуар термометра изготовлен из стекла.

Для заполнения термометра применяется термометрическая жидкость, состоящая из галлия, индия, олова.

Термометрическая жидкость заполняет резервуар и часть капилляра, представляющего собой тонкую стеклянную трубку, которая проходит посередине шкальной пластины. При изменении температуры объем жидкости изменяется, вследствие чего столбик жидкости в капилляре поднимается на величину, пропорциональную изменению температуры. Для того чтобы термометрическая жидкость опустилась необходимо несколько раз встряхнуть термометр вручную или с помощью футляра для легкого встряхивания или футляра-люкс. Положение верхней части (мениска) столбика жидкости определяет измеряемую температуру. Разрыв столбика термометрической жидкости в капиллярной трубке над резервуаром с термометрической жидкостью не является дефектом, он типичен для термометров с максимальным устройством и устраним с помощью энергичного встряхивания термометра/с помощью согревания термометра под слабой струей теплой воды (40°C-45°C). После того, как разрыв визуально исчез, требуется встряхнуть термометр. При необходимости (разрыв не устранён (повторить)).

Термометр с термометрической жидкостью имеет зеленую полосу на конце шкальной пластины.

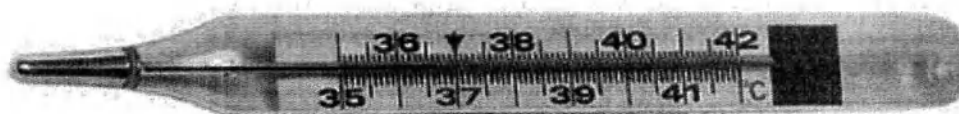


Рисунок 1 – Общий вид: Термометр медицинский максимальный стеклянный «ИМПЭКС-МЕД»® безртутный.

Термометр с цветной шкалой (см. рисунок 2) акцентирует внимание потребителя на показателях измеряемой температуры. Выделение правого сегмента шкалы красным цветом демонстрирует пользователю опасный для здоровья диапазон температуры.



Рисунок 2 – Общий вид: Термометр с цветной шкалой
Каждый термометр комплектуется футляром и инструкцией по применению. Футляр может быть:

- классический (см рисунок 3);

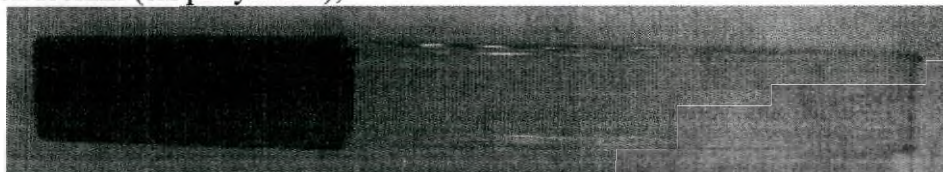


Рисунок 3

- футляр для легкого встряхивания (см. рисунок 4);

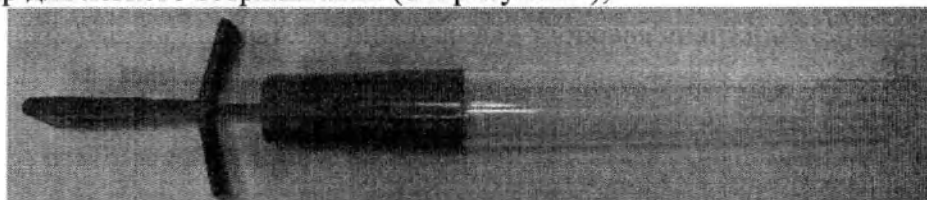


Рисунок 4

- футляр-лупа (см. рисунок 5);



Рисунок 5

- футляр-люкс (см. рисунок 6).

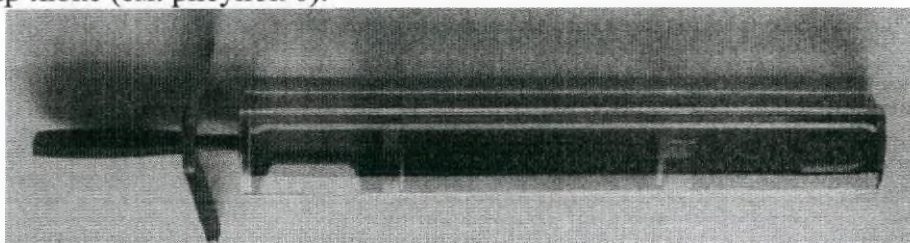


Рисунок 6

14. Условия эксплуатации

Температура окружающей среды: от 15 °С до 42 °С.

Относительная влажность воздуха: не более 80%.

15. Условия хранения и транспортировки

Термометры устойчивы к температурным воздействиям при транспортировании и хранении. При транспортировке термометры упакованы в деревянные ящики или ящики из гофрированного картона или другую тару, обеспечивающую сохранность термометров при хранении и транспортировании. Транспортирование термометров может производиться любым видом закрытого транспорта.

Температура окружающей среды: от 5 °С до 42 °С.

Относительная влажность воздуха: не более 85%.

Если температура хранения термометров ниже 15 °С, то перед применением, необходимо выдержать термометры в помещении с температурой окружающей среды от 15 °С до 35 °С не менее 2 часов.

При необходимости срочного использования термометра допускается согреть термометр под слабой струёй тёплой воды (плюс 40°C – плюс 42 °C).

16. Срок годности/службы

Срок годности не ограничен при надлежащем использовании и отсутствии механических повреждений!

Гарантийный срок эксплуатации термометров - 12 месяцев с даты продажи.
Гарантийный срок хранения термометров - 18 месяцев с даты продажи.

17. Дезинфекция и очистка

После применения термометр обязательно продезинфицировать:

В домашних условиях: - промыть термометр под проточной водой с мылом и вытереть насухо. Температура мыльного раствора не должна превышать 42 °C.

Аккуратно протереть спиртовой салфеткой по всей поверхности термометра.

В лечебных учреждениях для дезинфекции допускается использование дезинфицирующих средств, разрешенных к применению в Российской Федерации (Для этого подойдут растворы трехпроцентной перекиси водорода, однопроцентного хлоргексидина или раствор, приготовленный из средства, содержащего двухпроцентный хлорамин) – дезинфекцию проводить в соответствии с СанПиН 3.3686-21.

18. Сведения об упаковке

Каждый термометр комплектуется футляром и инструкцией по применению.

19. Сведения о маркировке

На обратную сторону шкальной пластины термометра типографским способом нанесены:

- наименование изделия;
- зарегистрированный товарный знак «Импэкс-Мед»® (номер государственный регистрации 674442 от 09 октября 2018 года, зарегистрировано Федеральной службой по интеллектуальной собственности Российской Федерации);
- тип стекла - "Normal Glass 360";
- надпись «Max 1/10 °C»;
- тип термометра;
- наименование производителя;
- номер и дата Регистрационного удостоверения;
- надпись «БЕЗ РТУТИ»;
- номер партии (Lot);
- знак CE;
- знак утверждения типа средств измерений;
- обозначение единицы измерения "°C"
- год изготовления.

Маркировка термометра представлена на рисунке 7.

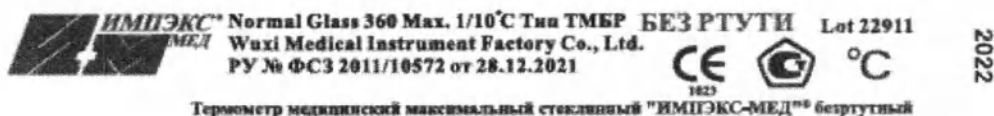


Рисунок 7

На футляре нанесен серийный номер изделия. В зависимости от типа футляра серийный номер наносят на колпачок или на основание футляра.

Примеры маркировки футляра приведены на рисунках 8 и 9.

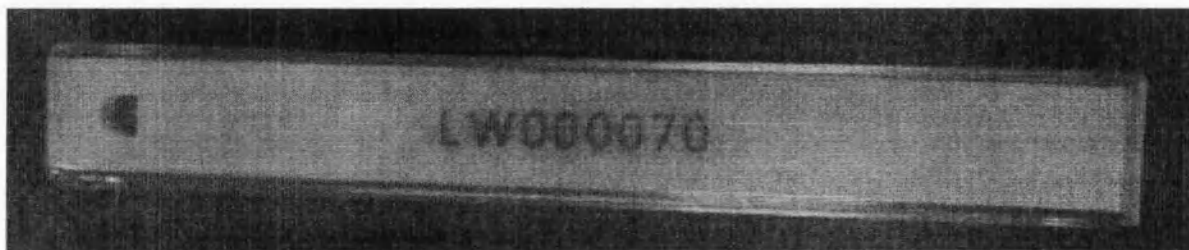


Рисунок 8 – Маркировка футляра на основании футляра на примере футляра-лупы

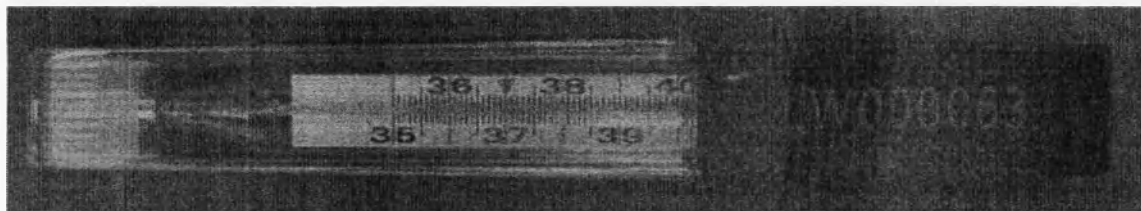


Рисунок 9 – Маркировка футляра на колпачке футляра на примере классического футляра

Маркировка индивидуальных упаковок приведена на рисунках 10 и 11.

В каждую индивидуальную упаковку вложена краткая инструкция по применению см. приложение 1.

Маркировка групповых упаковок приведена на рисунках 12–14.

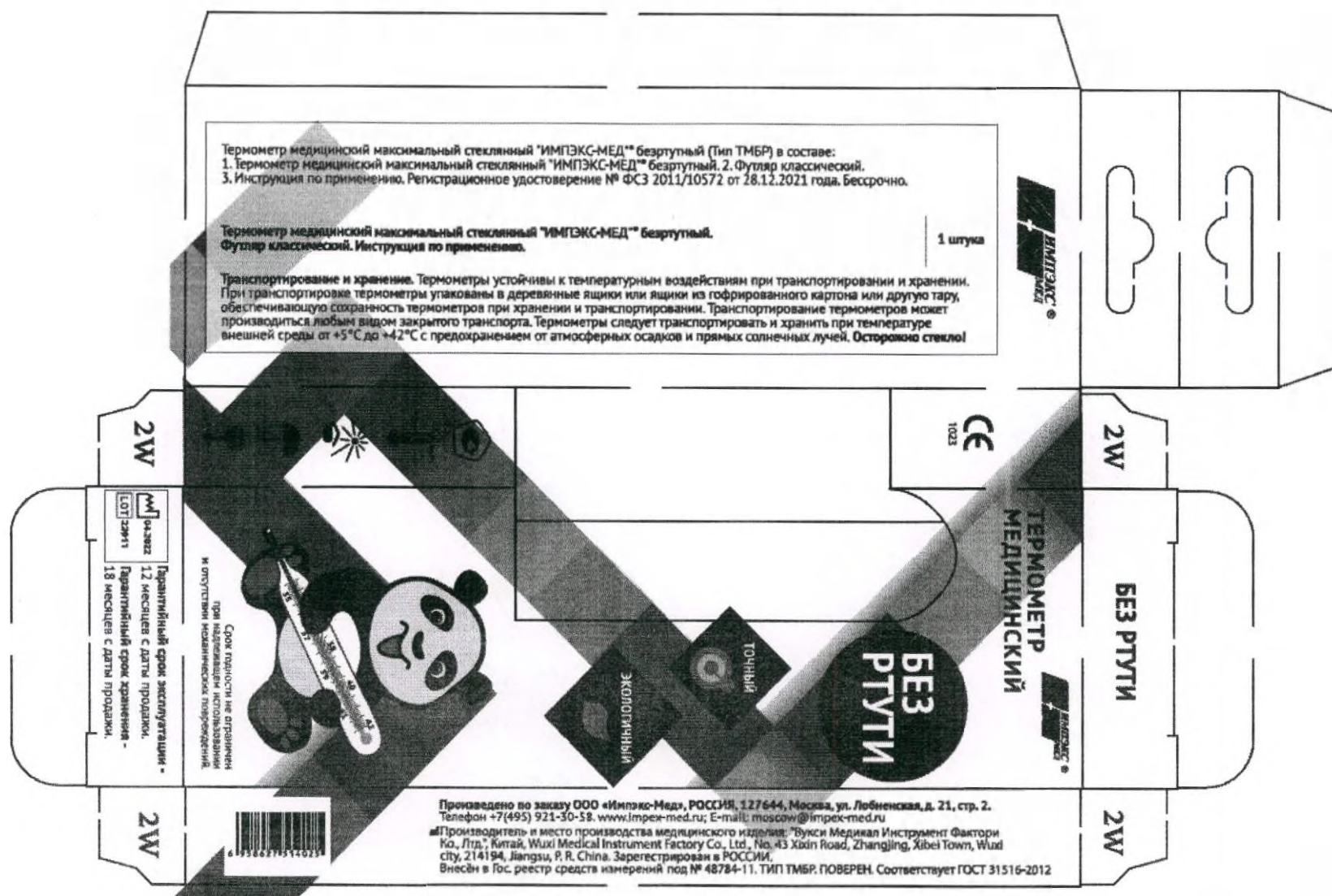


Рисунок 10 – Маркировка индивидуальной упаковки термометров с артикулами 2W, 3W, 6W, 8W на примере артикула 2W

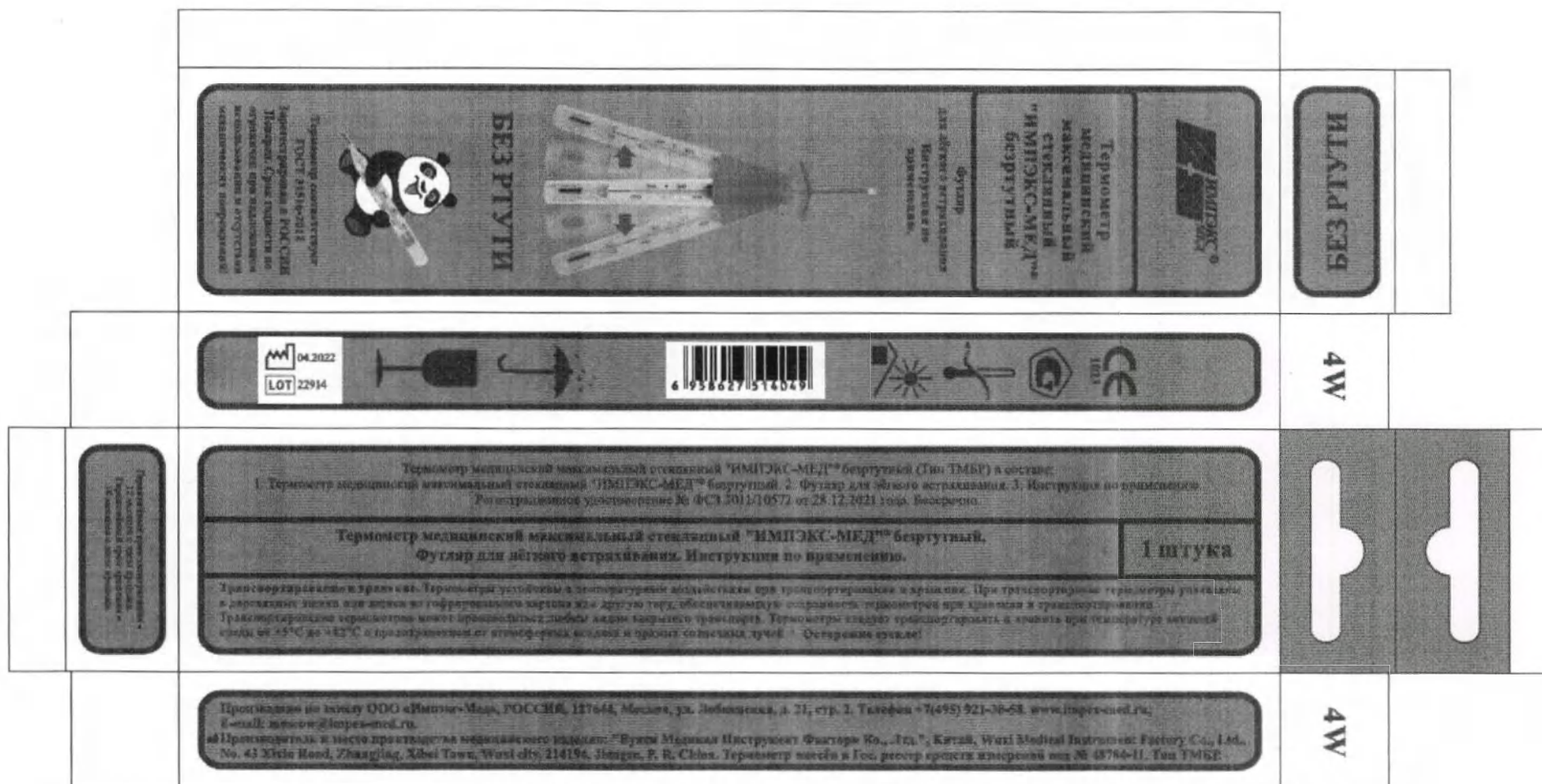


Рисунок 11 – Маркировка индивидуальной упаковки термометров с артикулами 4W, 5W, 7W, 9W на примере артикула 4W



Рисунок 12 – Групповая упаковка термометров с артикулами 1W и 0W на примере артикула 1W

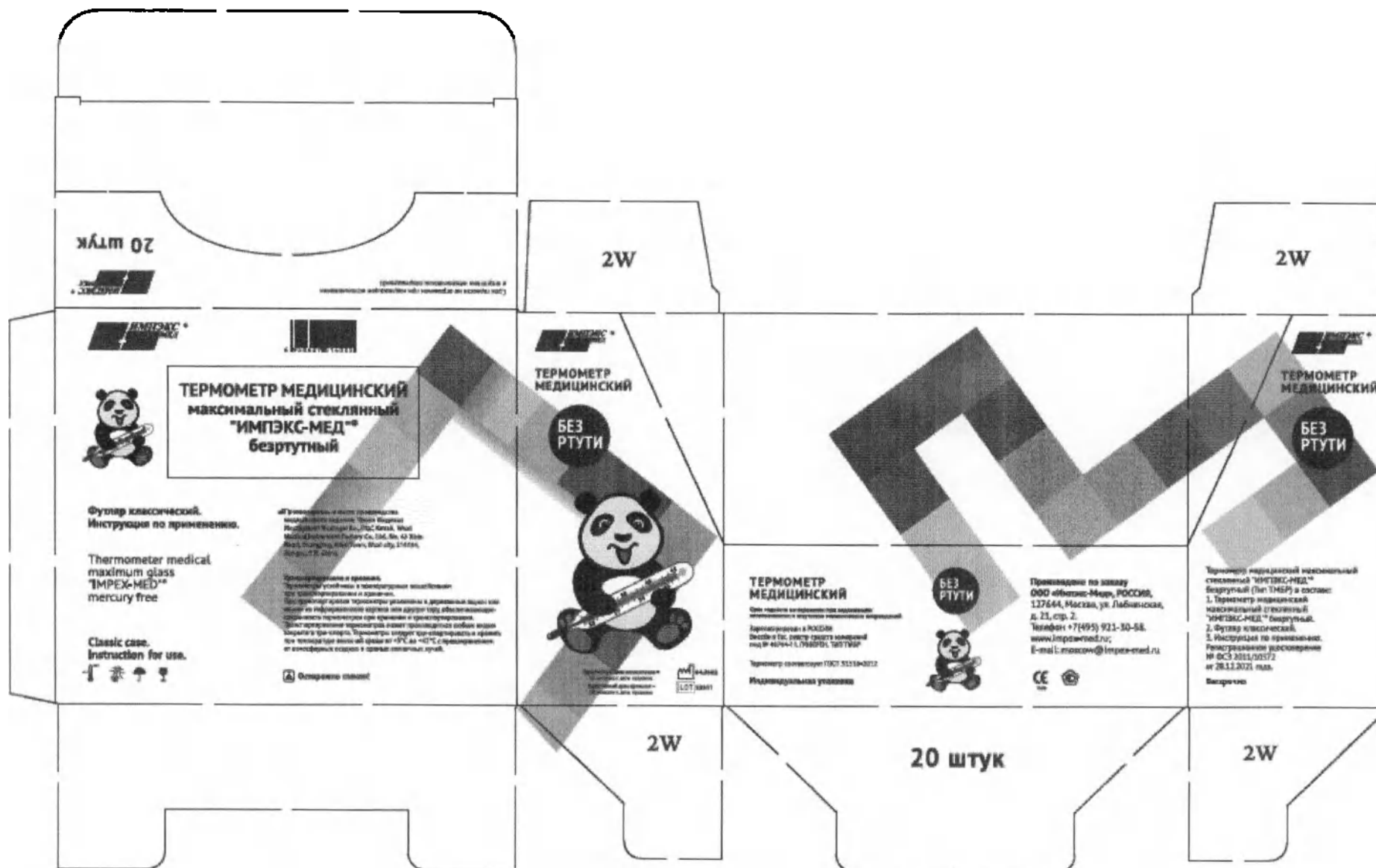


Рисунок 13 – Групповая упаковка термометров с артикулами 2W, 3W, 6W, 8W на примере артикула 2W

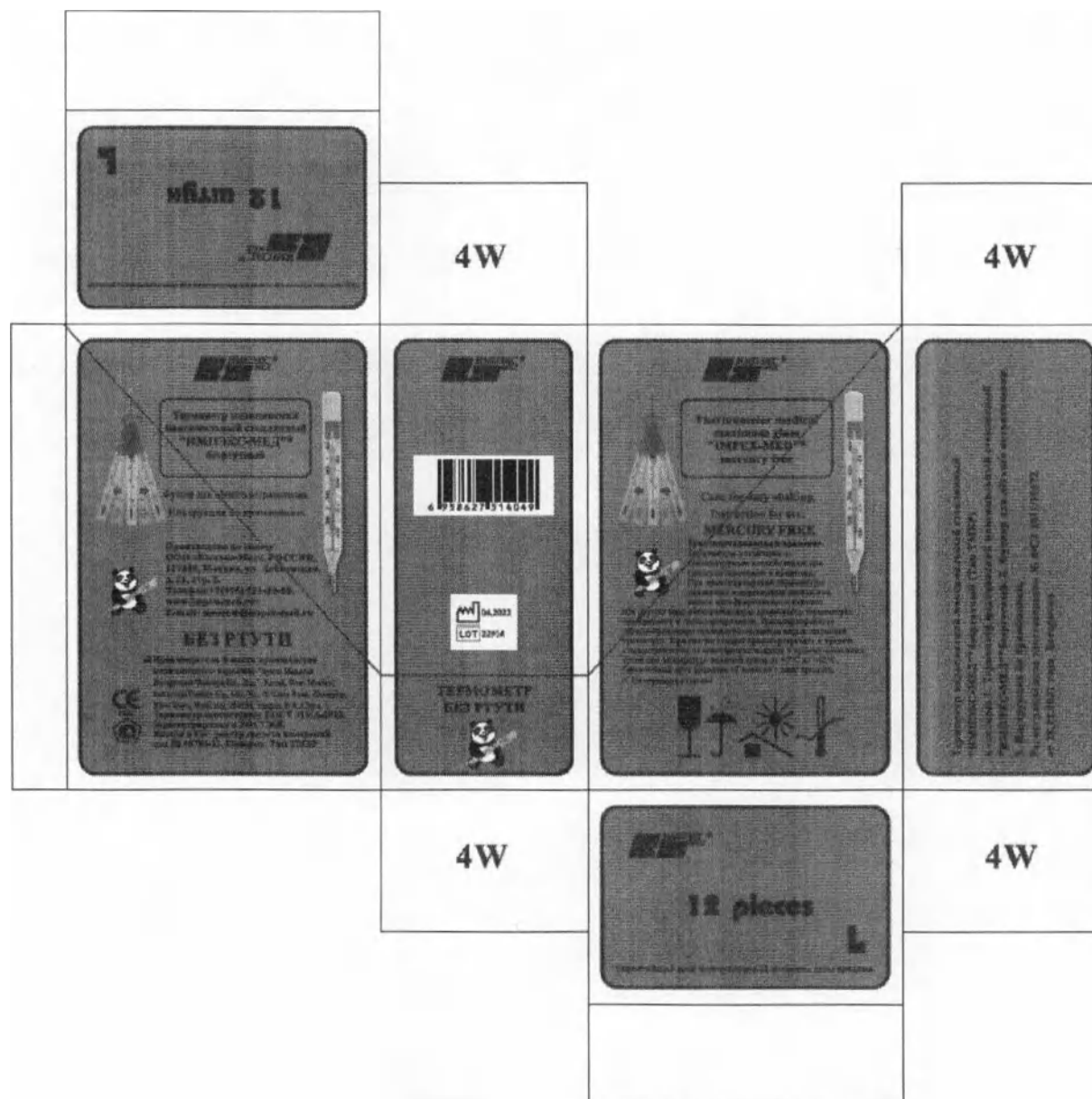
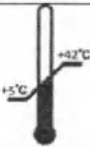


Рисунок 14 – Групповая упаковка термометров с артикулами 4W, 5W, 7W, 9W на примере артикула 4W

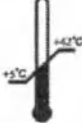
На транспортную упаковку изделия наносится следующая информация:

- наименование термометра;
- наименование производителя;
- номер РУ;
- сведения об уполномоченном представителе;
- номер партии (Lot);
- количество термометров;
- условия хранения;
- условия транспортировки;
- дата изготовления.

Интерпретация символов используемых при маркировке

	Изготовитель
	Дата изготовления
	Код партии
	Маркировка CE в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС о медицинских приборах с последующими изменениями и дополнениями.
	Обозначение единицы измерения "°C"
	Знак утверждения типа средств измерений
	Зарегистрированный товарный знак «ИМПЭКС-МЕД»®
	Содержимое транспортной упаковки является хрупким. Обращаться осторожно.
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия прямых солнечных лучей
	Температурный режим транспортирования и хранения безртутного термометра.

Макет маркировки транспортной упаковки транспортной упаковки на примере варианта исполнения с футляром для легкого встряхивания, представлен ниже:

Термометр медицинский максимальный стеклянный «ИМПЭКС-МЕД»® безртутный (Тип ТМБР) в составе: 1. Термометр медицинский максимальный стеклянный «ИМПЭКС-МЕД»® безртутный. 2. Футляр для легкого встряхивания. 3. Инструкция по применению.	
Wuxi Medical Instrument Factory Co., Ltd. РУ № ФСЗ 2011/10572 Уполномоченный представитель: ООО «Импэкс-Мед», 127644, г. Москва, ул. Лобненская, д.21, стр. 2, Тел: +7(495)921-30-58, E-mail: moscow@impex-med.ru Артикул 4W Количество:  	   

20. Сведения о поверке

Поверка производится в соответствии с документом МП 207.1-011-2016 «Термометры медицинские максимальные стеклянные «ИМПЭКС-МЕД»®. Методика первичной поверки», утверждённым ФГУП «ВНИИМС», 22.09.2016 г. Сведения о поверке представлены в Федеральной государственной информационной системе Росстандарта (www.fgis.gost.ru). Применяется первичная поверка до ввода в эксплуатацию. В эксплуатации термометры не поверяются. Межповерочный интервал отсутствует.

21. Порядок и условия утилизации

Рабочее вещество, применяемое в термометрах – термометрическая жидкость, состоящая из галлия, индия, олова. Нетоксична.

Компоненты сплава относятся к 3 классу опасности по ГОСТ 12.1.005. Давление его насыщенных паров чрезвычайно низкое. При попадании сплава на руки рекомендуется протереть их спиртом, вымыть водой с мылом.

Термометр безртутный, не пригодный к эксплуатации по различным причинам или разбитый, утилизировать в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21, как медицинские отходы класса А.

22. Соответствие национальным стандартам

ГОСТ 31516-2012 «Термометры медицинские максимальные стеклянные. Общие технические условия»;

ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1 Основные требования».

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»;

ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;

ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;

ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

23. Гарантийные обязательства

Гарантийный срок эксплуатации термометров - 12 месяцев с даты продажи. Гарантийный срок хранения термометров - 18 месяцев с даты продажи.

По всем вопросам, возникающим в процессе эксплуатации изделия, необходимо обращаться к производителю или его Уполномоченному представителю на территории РФ;

Общество с ограниченной ответственностью «Импэкс-Мед» (ООО «Импэкс-Мед»), адрес: Россия, 127644, Москва, ул. Лобненская, д. 21, стр. 2., Тел: +7 495 921-30-58,

E-mail: moscow@impex-med.ru.

Для заказа термометра допускается использовать каталожные (артикулярные) номера:

Термометр медицинский максимальный стеклянный «ИМПЭКС-МЕД»® безртутный		Термометр медицинский максимальный стеклянный «ИМПЭКС-МЕД»® безртутный с цветной шкалой	
Вариант футляра	Арт. №	Вариант футляра	Арт. №
Футляр классический	1W (без индивидуальной упаковки), 2W	Футляр классический	0W (без индивидуальной упаковки), 6W
Футляр для легкого встряхивания	4W	Футляр для легкого встряхивания	7W
Футляр-лупа	3W	Футляр-лупа	8W
Футляр-люкс	5W	Футляр-люкс	9W

ПРИЛОЖЕНИЕ 1 Макет Инструкции по применению (вкладыш в упаковку), на примере варианта исполнения с классическим футляром и цветной шкалой.

выдерживать термометры в помещении с температурой окружающей среды от 20 °С до 35 °С не менее 2 часов. При необходимости срочного использования термометра допускается согреть термометр под слабой струей теплой воды (плюс 40 °С – плюс 42 °С).



7. СРОК ГОДНОСТИ/СЛУЖБЫ

Срок годности не ограничен при надлежащем использовании и отсутствии механических повреждений!

Гарантийный срок эксплуатации термометров - 12 месяцев с даты продажи. Гарантийный срок хранения термометров - 18 месяцев с даты продажи.

8. Утилизация

Термометр, не пригодный к эксплуатации по различным причинам или разбитый, утилизировать, как медицинские отходы класса А (Отходы класса А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам). При попадании термометрической жидкости на руки рекомендуется протереть их спиртом, вымыть водой с мылом.

04.2022 LOT 22910

8. ПОВЕРКА

Проверка производится в соответствии с документом МП 207.1-011-2016 «Термометры медицинские максимальные стеклянные «ИМПЭКС-МЕД»». Методика первичной поверки», утвержденным ФГУП «ВНИИМС», 22.09.2016 г. Сведения о поверке представлены в Федеральной государственной информационной системе Росстандарта (www.fgis.gost.ru). Применяется первичная поверка до ввода в эксплуатацию. В эксплуатации термометры не поверяются. Межповерочный интервал отсутствует.

Произведено по заказу ООО «Импэкс-Мед», Россия, 127644, Москва, ул. Лобненская, д. 21, стр. 2. Телефон многоканальный +7(495)921-30-58. www.imprex-med.ru; E-mail: moscow@imprex-med.ru

Производитель и место производства медицинского изделия: «Вукси Медикал Инструмент Фактори Ко., Лтд.», Китай, Wuxi Medical Instrument Factory Co., Ltd., No. 43 Xixin Road, Zhangjing, Xibei Town, Wuxi city, 214194, Jiangsu, P. R. China

4

OW, 6W

ПОЗДРАВЛЯЕМ! ВЫ ПРИОБРЕЛИ ЭКОЛОГИЧЕСКИ БЕЗОПАСНЫЙ ТЕРМОМЕТР МЕДИЦИНСКИЙ МАКСИМАЛЬНЫЙ СТЕКЛЯННЫЙ «ИМПЭКС-МЕД» БЕЗРУТУННЫЙ С ЦВЕТНОЙ ШКАЛОЙ

Инструкция по применению (паспорт)

Термометр медицинский максимальный стеклянный «ИМПЭКС-МЕД» безрутунный с цветной шкалой (Тип ТМБР) в составе:

1. Термометр медицинский максимальный стеклянный «ИМПЭКС-МЕД» безрутунный с цветной шкалой.

2. Футляр классический. 3. Инструкция по применению.

Регистрационное удостоверение Росздравнадзора: № ФСЗ 2011/10572

Термометр соответствует ГОСТ 31516-2012 «Термометры медицинские максимальные стеклянные. Общие технические условия». Внесен в Гос. реестр средств измерений под № 48784-11. (Тип ТМБР)

Термометр комплектуется цветной шкалой. Термометр с цветной шкалой акцентирует внимание потребителя на показателях измеряемой температуры. Выделение правого сегмента шкалы красным цветом демонстрирует пользователю опасный для здоровья диапазон температуры.

Назначение: Термометр предназначен для измерения температуры тела в домашних условиях, лечебных учреждениях и стационарах.

Показания: изделие показано к применению при необходимости измерения и (или) контроля температуры тела человека.

Противопоказания: противопоказаний производителем не выявлено.

Побочные действия: побочных действий производителем не выявлено.

Область применения: в лечебных учреждениях здравоохранения, на дому для личного пользования.

Меры предосторожности, предупреждения:

Хранить термометр в недоступном для детей месте.

Обращаться с термометром осторожно, не ронять. В случае, если термометр разобьется, осколки термометра собирать только в защитных перчатках.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ!

ТЕРМОМЕТР МЕДИЦИНСКИЙ МАКСИМАЛЬНЫЙ СТЕКЛЯННЫЙ «ИМПЭКС-МЕД» БЕЗРУТУННЫЙ – безопасный, нетоксичный, экологически чистый, гипоаллергенный, водонепроницаемый, точный, экономичный! Разрыв столбика термометрической жидкости в капиллярной трубке над

1

резервуаром с термометрической жидкостью не является дефектом, он типичен для термометров с максимальным устройством и устраним с помощью энергичного встряхивания термометра или с помощью согревания термометра под слабой струей теплой воды (40 °С - 45 °С). После того, как разрыв визуально исчез, требуется встряхнуть термометр. При необходимости (разрыв не устранен) повторить.

1. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование параметра	Значение параметра
Минимальная температура измерения и начальное значение шкалы термометра	от 32 °С до 35 °С
Максимальная температура измерения и конечное значение шкалы термометра	42 °С
Цена деления шкалы	0,1 °С
Пределы допускаемой абсолютной погрешности	±0,1 °С
Длина термометра	125 мм ±10%
Материал стекла	Закаленное стекло повышенной прочности Normal Glass 360

2. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Измерение проводить в следующей последовательности:

- достать термометр из футляра;
- убедиться, что показание на термометре ниже отметки 35,5 °С, в противном случае, необходимо произвести сброс показаний термометра, для этого взять термометр за верхнюю часть на уровне отметки шкалы 40 °С - 42 °С и опустить его резервуаром вниз, далее встряхнуть рукой термометр так, чтобы мениск столбика термометрической жидкости оказался ниже цифровой отметки 35,5 °С по шкале;
- термометр, готовый для измерения, установить резервуаром в центр подмышечной впадины/паха человека и прижать рукой/ногой для фиксации термометра; избегать сильного давления на термометр;
- выдерживать термометр не менее 5 минут, для более точного измерения температуры требуется измерение в течение 10 минут;
- удалить термометр из подмышечной впадины/паха и отсчитать температуру по шкале. Данную процедуру необходимо выполнять для каждого измерения температуры. У ослабленных больных при измерении температуры необходимо придерживать руку/ногу. Для ослабленных людей, людей преклонного возраста, а также детей может понадобиться помощь для сброса

2

показаний термометра.

3. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ УКАЗАНИЯ

1) После принятия ванны или душа следуетложить измерение температуры на 30 минут.

2) В случае неожиданного повышения или понижения температуры рекомендуется повторить измерение несколько раз через небольшие промежутки времени.

3) Температуру рекомендуется измерять 2 раза в день: в 7-8 часов утра и 17-19 часов вечера.

4) Записывайте время и результаты измерения, чтобы, в случае необходимости, показать их врачу.

Если высокая температура сохраняется, требуется немедленно обратиться к медицинскому специалисту за квалифицированной медицинской помощью.

5) При измерении температуры у грудных детей и детей младшего возраста рекомендуется фиксировать термометр в подмышечной впадине/паха, придерживая руку ребенка за предплечье или ногу за бедро. Не оставляйте термометр без присмотра в руках детей.

4. ДЕЗИНФЕКЦИЯ И ОЧИСТКА

После применения термометр обязательно продезинфицировать:

В домашних условиях: - промыть термометр под проточной водой с мылом и вытереть насухо. Температура мыльного раствора не должна превышать 42 °С.

Аккуратно протереть спиртовой салфеткой по всей поверхности термометра. В лечебных учреждениях для дезинфекции допускается использование дезинфицирующих средств, разрешенных к применению в Российской Федерации (Для этого подойдут растворы трехпроцентной перекиси водорода, однопроцентного хлорексидина или раствор, приготовленный из средства, содержащего двухпроцентный хлорамин) – дезинфекцию проводить в соответствии с СанПиН 3.3686-21

5. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Температура окружающей среды: от 15 °С до 42 °С.

Относительная влажность воздуха: не более 80%.

6. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Термометры устойчивы к температурным воздействиям при транспортировании и хранении. При транспортировке термометры упакованы в деревянные ящики или ящики из гофрированного картона или другую тару, обеспечивающую сохранность термометров при хранении и транспортировании. Транспортирование термометров может производиться любым видом закрытого транспорта. Температура окружающей среды: от 5 °С до 42 °С. Относительная влажность воздуха: не более 85%. Если температура хранения термометров ниже 15 °С, то перед применением, необходимо

3

Перевод с английского языка на русский язык

СВИДЕТЕЛЬСТВО

ССРПТ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли**

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли**

СВИДЕТЕЛЬСТВО

№ 243302A0/018258

**НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, что печать WUXI MEDICAL INSTRUMENT
FACTORY CO., LTD. / ВУКСИ МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ ФАКТОРИ КО., ЛТД. на
прикрепленном ДОКУМЕНТЕ является подлинной.**

**Китайский комитет содействия развитию
международной торговли**

**Подпись уполномоченного лица: Янг
Джинджин**

Дата: 16 августа 2024 г.

**Печать: Китайский комитет содействия
развитию международной торговли
Сертификация**

**Специальная печать для коммерческих
свидетельств
ССРПТ**

**Веб-сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>
Номер сбоку страницы: 02057164**

**Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной
торговли / Сертификация / Специальная печать для коммерческих свидетельств /
ССРПТ**

УТВЕРЖДАЮ

**Компания Wuxi Medical Instrument Factory Co., Ltd. / Вукси Медикал Инструмент
Фактори Ко., Лтд.**

**Должность: Президент/ Генеральный директор
/Подпись/ Ли Чонгжу
Дата: 14.08.2024 г.**

**Печать компании: Wuxi Medical Instrument Factory Co., Ltd. / Вукси Медикал
Инструмент Фактори Ко., Лтд. * 2202059999714**

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**Термометр медицинский максимальный стеклянный
«ИМПЭКС-МЕД» ®**

Производства:

**Wuxi Medical Instrument Factory Co., Ltd. /
Вукси Медикал Инструмент Фактори Ко., Лтд.
№ 43, Сисин Роуд, Жангджинг, Сибей Таун, город Вукси, 214194, Цзянсу,
Китайская Народная Республика**

**Фрагмент печати компании: Wuxi Medical Instrument Factory Co., Ltd. / Вукси
Медикал Инструмент Фактори Ко., Лтд. * 2202059999714**

2022

Перевод данного текста выполнен переводчиком Яцковой Эни Александровной



Российская Федерация
Город Москва

Девятнадцатого сентября две тысячи двадцать четвертого года

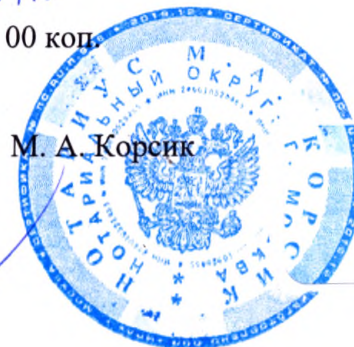
Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яцковой Эни Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024- *44-842*

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



М. А. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 27 лист(а)(ов)

Нотариус

