



REPUBLIKA HRVATSKA
DRŽAVNI ZAVOD ZA NORMIZACIJU
I MJERITELJSTVO

KLASA: UP/I-960-03/95-04/42
URBROJ: 558-03/1-95-3
Zagreb, 13. listopada 1995.

Na temelju članka 202. Zakona o općem upravnom postupku ("Narodne novine", br. 53/91) i članka 24. Zakona o mjeriteljskoj djelatnosti ("Narodne novine", br. 11/94) na zahtjev HOSPITALIJA d.d., donosi se

R J E Š E N J E
o tipnom odobrenju mjerila

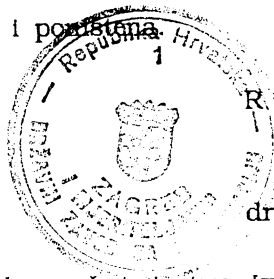
1. Odobrava se tip mjerila:
 - Vrsta mjerila: Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka
 - Tvornička oznaka mjerila: Nova Presameter 1042
 - Proizvođač mjerila: RUDOLF RIESTER GmbH & Co.KG
 - Mjesto i država: Jungingen, SR NJEMAČKA
 - Službena oznaka tipa mjerila: HR P-3-1005
2. Mjerila iz točke 1. ovog rješenja mogu se podnositi na ovjeravanje.
3. Sastavni dio ovog rješenja je prilog u kojem su dane značajke mjerila, uvjeti i ograničenja primjene mjerila te način ovjeravanja i žigosanja mjerila. Prilog se sastoji od 3 stranica.

O B R A Z L O Ž E N J E

HOSPITALIJA d.d. podnio je 19. travnja 1995. godine zahtjev za odobrenje tipa mjerila iz točke 1. izreke ovog rješenja. Tipnim ispitivanjem mjerila utvrđeno je da mjerilo udovoljava mjeriteljskim zahtjevima propisanim Pravilnikom o metrološkim uvjetima za manometre kojima se mjeri krvni tlak.

Na temelju rečenog odlučeno je kao u izreci.

Upravna pristojba naplaćena je prema tarifnom broju 1. i 2. Zakona o upravnim pristojbama ("Narodne novine", br. 97/93) u iznosu od 1,00 kn i 4,00 kn od podnositelja zahtjeva i povratna.



Ravnatelj:

Jakša Topić
dr. Jakša Topić

Rješenje se smije umnožavati bez unošenja izmjena. Izvodi ili izmjene mogu se izvesti samo uz posebno odobrenje Državnog zavoda za normizaciju i mjeriteljstvo.

Tehnički opis tlakomjera za mjerenje krvnog tlaka s tekućinom
tip Nova Presametar 1042 (zidni model)

1. Namjena

Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka tip Nova Presameter 1042 (zidni model) namijenjen je prvenstveno za uporabu u bolnicama, klinikama, domovima zdravlja i zdravstvenim stanicama.

2. Pripadne podloge

- 2.1. Pravilnik o metrološkim uvjetima za manometre kojima se mjeri krvni tlak ("Sl. list" br. 20/86).
- 2.2. Pravilnik o načinu na koji se ispituje tip mjerila ("Sl. list" br. 26/84).
- 2.3. Naredba o vrstama mjerila za koje se provodi mjeriteljski nadzor ("Narodne novine" br. 93/94).

3. Opis mjerila

Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka tip Nova Presameter 1042 (zidni model) sastoji se od slijedećih osnovnih sklopova (vidi sliku 1): spremnika sa živom izrađenog od poliamida, staklene cjevčice, mjerne ljestvice i uređaja za zaustavljanje izlaska žive iz spremnika.

Navedeni dijelovi pričvršćeni su na kovinsku ploču presvučenu plastičnim materijalom svjetlo sive boje. Ploča se može pričvrstiti na okomitu stranicu (zid). Ispod spremnika za živu smještena je kovinska plastificirana košarica u kojoj je pohranjena umjerena nylon-velkro obujmica s dvije gumene cijevi, gumenim jastukom, crpkom i ventilom za ispuštanje zraka.

4. Mjeriteljska svojstva tlakomjera tip Nova Presameter 1042

- | | |
|--|-------------------|
| - Mjerno područje | 0-300 mm Hg |
| - Najmanji podjeljak | 2 mm Hg |
| - Staklena cjevčica (unutarnji promjer) | D 4,2 ± 0,2 mm Hg |
| - Najveća dopuštena pogreška instrumenta | ± 3,0 mm Hg |

5. Granice dopuštene pogreške

Prema Pravilniku o metrološkim uvjetima za manometre kojima se mjeri krvni tlak ("Sl. list" br. 20/86), granice dopuštene pogreške (GDP) pokazivanja tlakomjera za svaku vrijednost tlaka u mjernom području ne smiju iznositi više od $\pm 0,5$ kPa.

Varijacije pokazivanja tlakomjera ne smiju premašiti apsolutnu vrijednost najveće dopuštene pogreške od 0,5 kPa.

Pri atmosferskom tlaku razina žive odnosno kazaljka tlakomjera treba se zaustaviti na podjelnoj crti što označuje ništicu ili u granicama koje odgovaraju najvećoj dopuštenoj pogrešci.

Za temperature između 15 °C i 25 °C najveće dopuštene pogreške ne smiju premašiti apsolutnu vrijednost granica dopuštene pogreške od 0,5 kPa.

6. Natpisi i oznake

Natpisi i oznake moraju biti napisani na hrvatskom jeziku.

Natpisi i oznake na instrumentu moraju biti napisani u skladu s člankom 20. i člankom 21. Pravilnika o metrološkim uvjetima za manometre kojima se mjeri krvni tlak ("Sl. list" br. 20/86).

Natpisi i oznake na tlakomjeru moraju biti jasni, dobro vidljivi u radnim uvjetima i napisani tako da se ne mogu izbrisati ni skinuti.

Na pokaznom uređaju tlakomjera potrebno je obvezno napisati sljedeće podatke:

- 6.1. tvrtku odnosno ime ili znak proizvođača
- 6.2. serijski ili tvornički broj i godinu proizvodnje
- 6.3. oznaku mjerne jedinice
- 6.4. službenu oznaku tipa mjerila od Državnog zavoda za normizaciju i mjeriteljstvo HR P-3-1005

7. Ovjeravanje i žigosanje

Tlakomjer za krvni tlak tip Nova Presameter 1042 koji udovoljava odredbama Pravilnika o metrološkim uvjetima za manometre kojima se mjeri krvni tlak ("Sl. list" br. 20/86), kao i zahtjevima ovog Rješenja, žigosat će se postavljanjem službenih ovjernih žigova na ona mjesta na tlakomjeru koja je potrebno zaštititi od neovlaštenog pristupa dijelovima pomoću kojih se može utjecati na točnost mjerenja. Žigovi se moraju postaviti tako da se zahvati kojima se može utjecati na točnost tlakomjera mogu izvršiti tek po njihovu uništenju.

PRILOG RJEŠENJU O ODOBRENJU TIPRA MJERILA

KLASA: UP/I-960-03/95-04/42

URBROJ: 558-03/1-95-3

Str. 3/3

Ovjerni žig Državnog zavoda za normizaciju i mjeriteljstvo u obliku naljepnice postavlja se prema Naredbi o žigovima i ispravama kojima se ovjerava ispravnost mjerila ("Narodne novine" br. 93/94) obvezatno na ploču mjerila i to tako da ne ometa očitavanje iskazanih rezultata mjerenja (vidi sliku 2).

Rok važenja ovjernog žiga je 1 (jednu) godinu.

8. Izvješće o tipnom ispitivanju tlakomjera tip Nova Presameter 1042

Tipno ispitivanje tlakomjera za krvni tlak tip Nova Presameter 1042 obavljeno je u laboratoriju poduzeća "STINGLAB" u Zagrebu, koji je potvrđeni laboratorij Državnog zavoda za normizaciju i mjeriteljstvo. Mjerenja su provedena etalonom EXACTA-STINGLAB, razreda točnosti ($\pm 0,5$) %. Rezultati tipnog ispitivanja zadovoljavaju zahtjeve navedene u Pravilniku o metrološkim uvjetima za manometre kojima se mjeri krvni tlak ("Sl. list" br. 20/86), pa se mjerilo iz točke 1. ovog rješenja može podnijeti na ovjeravanje.

9. Posebna napomena:

Ovo tipno odobrenje ne odnosi se na važeće propise iz područja sigurnosti i protueksplozijske zaštite.

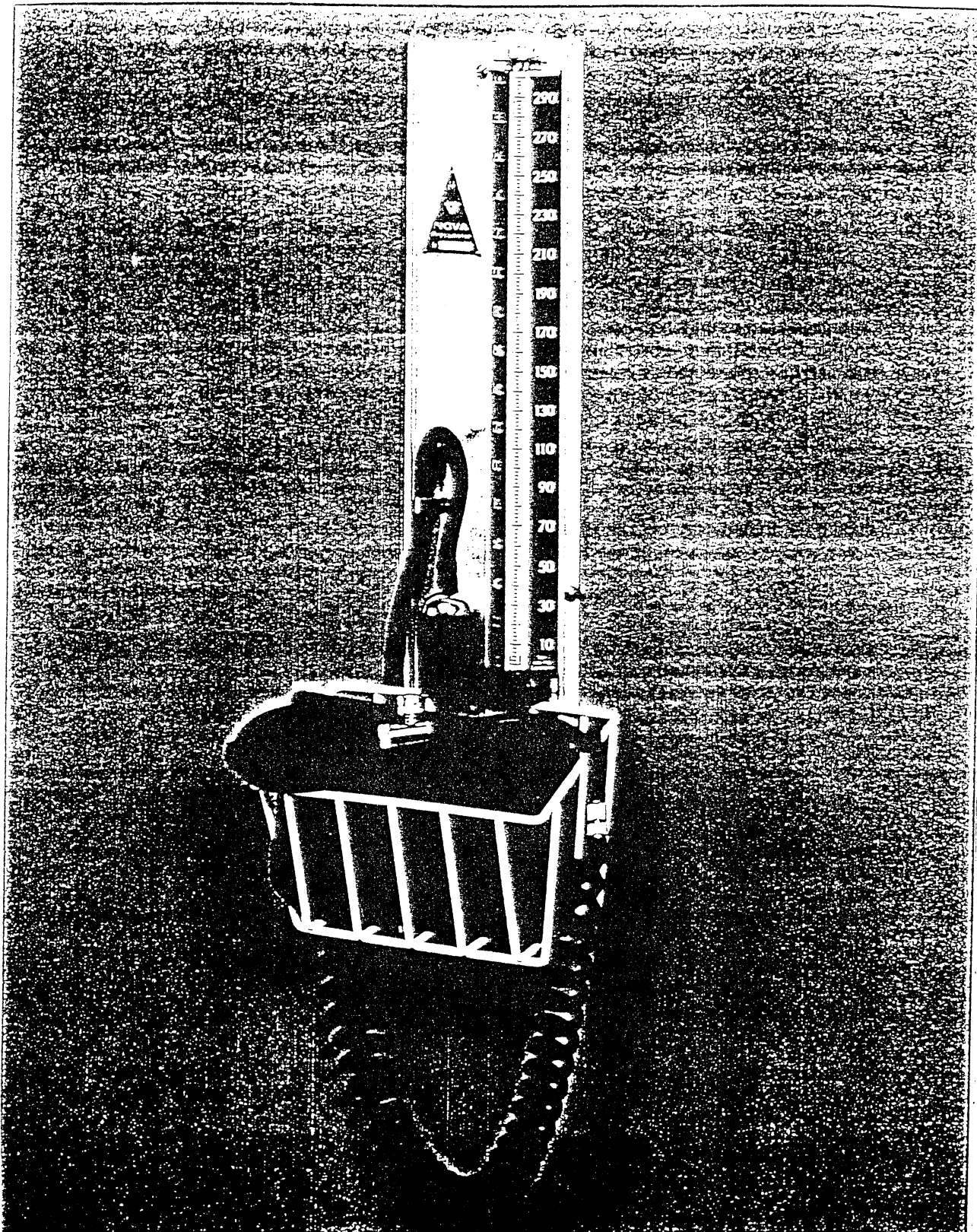
Zaštitna prava bilo koje vrste ne odnose se na ovo tipno odobrenje.

10. Slike, crteži i certifikati:

Slika/cртеж	Sadržaj slike/cртеža
Slika 1	Fotografija tlakomjera za krvni tlak tip Nova Presameter 1042
Slika 2	Fotografija tlakomjera za krvni tlak tip Nova Presameter 1042 s oznakom mjesta smještanja državnog ovjernog žiga.

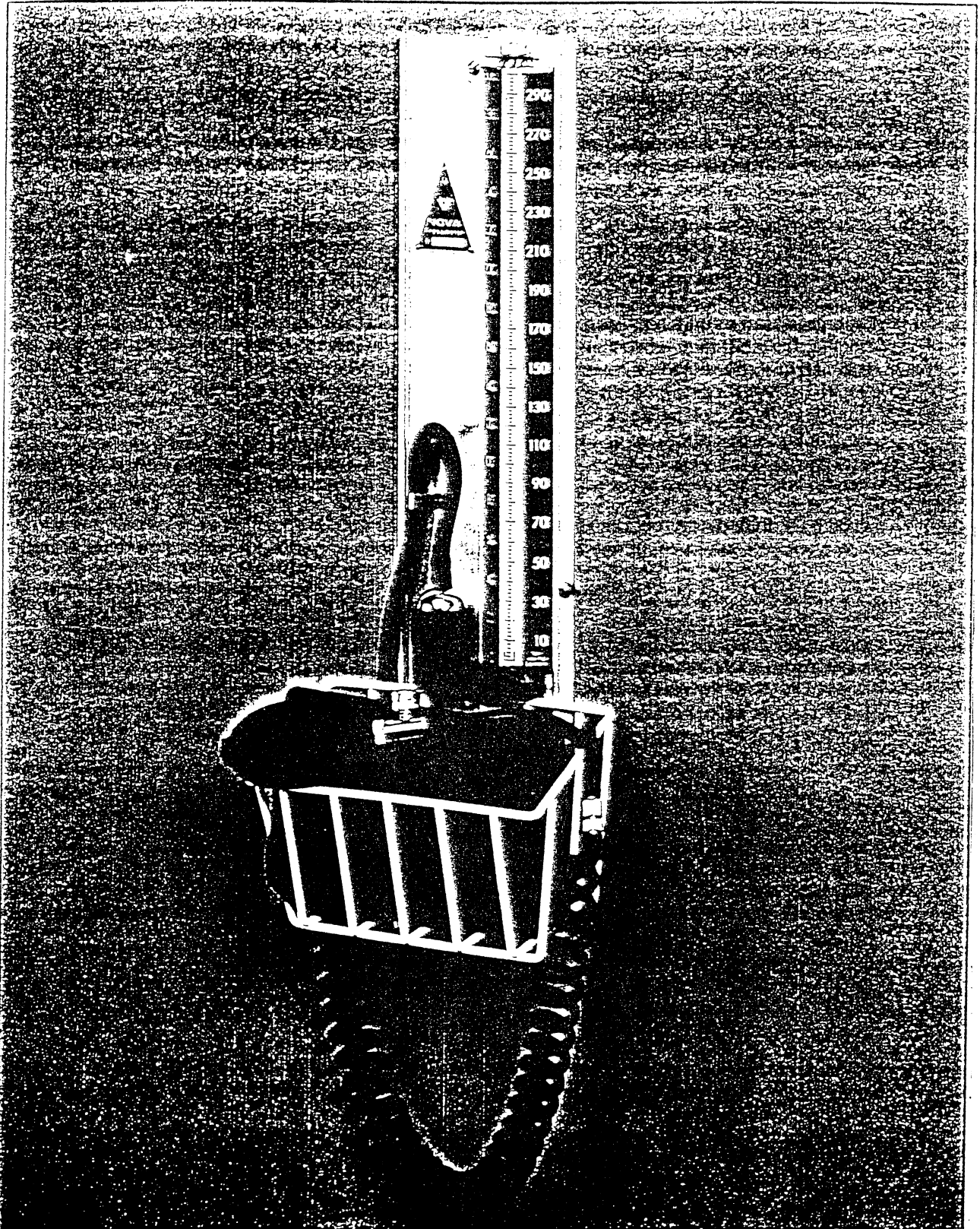
Popis certifikata:

- Certikat prema ISO 9003 / 08.94. izdan od DEKRA Certification Services.



Slika 1: Fotografija tlakomjera za krvni tlak tip Nova Presameter 1042

REPUBLIKA HRVATSKA
DRŽAVNI ENTITET ZA METROLOGIJU I
MERNI SUSTAVI
41000 ZAGREB, Avenija Vukovar 73/2



Slika 2: Fotografija tlakomjera za krvni tlak tip Nova Presameter 1042
s oznakom mjesta smještanja državnog ovjernog žiga.

REPUBLIKA HRVATSKA
DRŽAVNI ZAVOD ZA MJEŠTU I
MJEŠTU
41000 ZAGREB, Avenija Vukovar 78/2

Certificate for Quality Assurance

DEKRA Certification Services
hereby certifies that at the company

Rudolf Riester GmbH & Co. KG
domain non-invasive blood pressure manometers
D - 72417 Jungingen

by means of a certification audit, report No.: 45099-Z1-00, proof of the introduction and
application of a quality management system
In compliance with the following standards has been attained:


ISO 9003 / 08.94

This certificate is valid until: 31.01.1998

Certificate registration No.: 45099-80-00

Stuttgart, 31.01.1995

REPUBLIKA HRVATSKA
DRŽAVNI ZAVOD ZA NORMATIVACIJU I
MERAŠTVO
41000 ZAGREB, Avonija Vukovar 78/2


DEKRA Certification Services
(notified within the EC under No. 0124)

