

KLASA: UPI/-960-03/96-04/9
URBROJ: 558-03/1-96-5
Zagreb, 26. srpnja 1996.

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 tvrtke GOLIJIA d. o. o. donosi se

RJEŠENJE **o tipnom odobrenju mjerila**

1. Odobrava se tip mjerila:
 - Vrsta mjerila: Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka
 - Tvornička oznaka mjerila: PERSONAL
 - Proizvođač mjerila: ARTSANA S.pA.
 - Mjesto i država: ITALIJA.
 - Službena oznaka tipa mjerila: HR P-3-1010
2. Mjerila iz točke 1. ovog rješenja mogu se podnositi na ovjeravanje.
3. Sastavni je dio ovog rješenja prilog u kojem su dane značajke mjerila, uvjeti i ograničenja primjene mjerila te način ovjeravanja i žigosanja mjerila.

Prilog se sastoji od 4 stranice.

OBRAZLOŽENJE

GOLIJA d. o. o. podnio je 22. siječnja 1996. 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 medicinske (humane) 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 poništena.

Ravnatelj:
dr. Jakša Topić, v.r.

1. PRIMIJENJENI TEHNIČKI PROPISI I NORME

- a) Pravilnik o metrološkim uvjetima za medicinske (humane) manometre kojima se mjeri krvni tlak (N. N. 53/91).
- b) Pravilnik o načinu na koji se ispituje tip mjerila (Sl. br. 26/84)

2. OPIS MJERILA

Tlakomjer na elastično pero služi za posredno mjerenje arterijskog krvnog tlaka.

Cjeloviti uređaj sastoji se od ovih dijelova:

- torbice za pakiranje s paketnim zatvaračem
- orukvice za ruku
- priključka
- slušalice s umecima za uši
- gumene cijevi za zrak
- ventila s regulacijskim vijkom
- preciznog manometra
- gumene lopte za napuhavanje s nepovratnim ventilom

Orukvica za ruku izrađena je od sintetičke tkanine i ima tzv. "čičak" traku.

Unutar nje nalazi se gumeni balon s dvije cijevi, jedna za priključak na pumpicu za napumpavanje, a druga za priključak na manometar. Na orukvicu je također pričvršćena membrana slušalica.

Precizni je manometar smješten u metalnom kućištu i sastoji se od:

- membrane (perna bronca)
- gumene brtve
- donjeg dijela s nastavkom za gumenu cijev
- mehanizma ljestvice
- mjerne ljestvice
- kazaljke
- transparentnog poklopca

Gumena se lopta za napuhavanje sastoji od:

- gumenog balona
- gumene brtve
- tijela regulacijskog ventila
- iglice s oprugom
- slijepe matice
- nepovratnog ventila

Gradiva od kojih su izrađeni pojedini dijelovi i sklopovi uređaja, općenito nisu štetni po zdravlje i ne puštaju boju.

3. TEHNIČKI OPIS

Mjerni je opseg mjerila od (20 - 300) mm Hg, a namanji podjeljak je 2 mm Hg. Granica dopuštene pogreške pokazivanja mjerila za svaku vrijednost tlaka u mjernom području ne smije biti veća od 0,5 kPa (3,75 mm Hg).

Varijacije pokazivanja manometara ne smiju biti veće od apsolutne vrijednosti najveće dopuštene gore navedene pogreške.

Podjela mjerne ljestvice je ujednačena, ugravirana jasno, tako da se ne može izbrisati. Dijelna crta nije šira od 1/5 širine podjeljka.

Svaka peta dijelna crta je duža od ostalih, a svaka je deseta crta obrojčana.

Vrh kazaljke pokriva 2/3 duljine najkraćih dijelnih crta. Kazaljka na mjestu očitavanja nije šira od dijelne crte.

4. GRANICE DOPUŠTENE POGREŠKE

Prema "Pravilniku o metrološkim uvjetima za manometre kojima se mjeri krvni tlak" (Sl. I. 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 se žive, odnosno kazaljka tlakomjera, treba zaustaviti na dijelnoj crti što označuje ničticu 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.

5. NATPISI I OZNAKE

Natpisi i oznake na mjerilu trebaju biti u skladu s Pravilnikom o metrološkim uvjetima za manometre kojima se mjeri krvni tlak. Natpisi i oznake moraju u radnim uvjetima biti jasni i dobro vidljivi, takvi da se ne mogu izbrisati niti skinuti.

Na plastificiranoj ploči manometra nalaze se ovi podaci:

- znak proizvođača
- tip manometra: "PERSONAL"
- tvornički broj
- službena oznaka mjerila

6. NAČIN OVJERAVANJA I ŽIGOSANJA

Manometri za mjerenje krvnog tlaka, koji zadovoljavaju gore navedene uvjete, bit će ovjereni (ispitani) prema pravilniku MUP. P - 3/1, metrološkom uputstvu za pregled manometara za mjerenje krvnog tlaka.

Prema ovoj uputi obavlja se i prva ovjera mjerila.

Ispravna mjerila označavaju se stavljanjem žiga - naljepnice na ploču mjerila, prema Naredbi o žigovima i ispravama kojima se ovjerava ispravnost mjerila (N. N. 93/94), tako, da ne ometa očitavanje iskazanih rezultata mjerenja.

Tipno ispitivanje je provedeno u Potvrđenom laboratoriju za pregled tlakomjera kojima se mjeri krvni tlak - "LABORING", Zagreb, Magazinska 69.

Mjerenja su provedena etalonom EXACTA - STINGLAB, razreda točnosti ($\pm 0,5$) %.

7. ZAKLJUČAK

Prema svemu gore navedenom, mjerilo podneseno na tipno ispitivanje udovoljava odredbama Pravilnika o metrološkim uvjetima za manometre kojima se mjeri krvni tlak te mu se može izdati odobrenje tipa.

