

KLASA: UP/I-960-03/97-04/139
URBROJ: 558-03/7-98-2
Zagreb, 26. kolovoza 1998.

Na temelju članka 202. stavka 1. Zakona o općem upravnom postupku ("Narodne novine" broj 53/91), članka 26. stavka 1. Zakona o mjeriteljskoj djelatnosti ("Narodne novine" broj 11/94) i članka 8 stavka 1. Pravilnika o načinu na koji se provodi tipno ispitivanje mjerila ("Narodne novine" broj 93/96), u povodu zahtjeva za tipno ispitivanje mjerila tvrtke Medicom d.o.o., Zagreb, radi odobravanja tipa mjerila, ravnatelj Državnog zavoda za normizaciju i mjeriteljstvo izdaje

TIPNO ODOBRENJE

1. Odobrava se tip mjerila:
 - vrsta mjerila: tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka
 - tvornička oznaka mjerila: LABTRON Model 03-225
 - proizvođač mjerila: Labtron, USA
 - mjesto i država proizvodnje mjerila: Hauppauge, USA
 - službena oznaka tipa mjerila: HR P-3-1040
2. Mjerila iz točke 1. ovog tipnog odobrenja mogu se podnositi na ovjeravanje.
3. Ovo tipno odobrenje vrijedi 10 godina.
4. U prilogu ovom tipnom odobrenju su podaci propisani u članku 9. stavku 2. Pravilnika o načinu na koji se provodi tipno ispitivanje mjerila.

Obrazloženje

Tvrtka Medicom d.o.o., Zagreb, Maksimirska 96, podnijela je ovom Zavodu 9. prosinca 1997. zahtjev za tipno ispitivanje mjerila iz točke 1. ovog tipnog odobrenja. Uz zahtjev je priložena tehnička dokumentacija o mjerilu i potreban uzorak mjerila.

Tipnim ispitivanju mjerila iz točke 1. ovog tipnog odobrenja provedenim sukladno Pravilniku o načinu na koji se provodi tipno ispitivanje mjerila i izvješćem o ispitivanju utvrđeno je da mjerila zadovoljavaju mjeriteljske zahtjeve propisane Pravilnikom o metrološkim uvjetima za manometre kojima se mjeri krvni tlak ("Narodne novine" br. 53/91) i da su prikladna za uporabu.

Ovo tipno odobrenje vrijedi 10 godina na temelju članka 8. stavka 2. Pravilnika o načinu na koji se provodi tipno ispitivanje mjerila.

Slijedom navedenog odlučeno je kao u izreci ovog tipnog odobrenja.

Upravna pristojba po tarifnom broju 1. i 2. Zakona o upravnim pristojbama ("Narodne novine broj 8/96) u iznosu od 20,00 kn i 50,00 kn naplaćena je od podnositelja zahtjeva i poništena na zahtjevu.

Prilog: kao u tekstu (4 str.)

RAVNATELJ

dr.sc. Jakša Topić, dipl.ing.

Dostaviti:

1. Medicom d.o.o., Zagreb, Maksimirska 96
2. OMN-Zagreb, Rijeka, Osijek, Split
3. Glasilo Zavoda
4. Pismohrana, ovdje

PRILOG RJEŠENJU O ODOBRENJU TIPRA MJERILA

KLASA: UP/I-960-03/97-04/139

URBROJ: 558-03/7-98-2

PROIZVOĐAČ: Labtron, USA**MJERILO:** Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka
LABTRON Model 03-225**Službena oznaka tipa:**
HR P-3-1040

TEHNIČKI OPIS TLAKOMJERA NA ŽIVU ZA MJERENJE KRVNOG TLAKA
LABTRON Model 03-225

1. Namjena

Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka sa živom LABTRON Model 03-225 namijenjen je prvenstveno za uporabu u bolnicama, klinikama, domovima zdravlja i zdravstvenim stanicama.

2. Primijenjeni tehnički propisi i norme

- 2.1. Pravilnik o metrološkim uvjetima za manometre kojima se mjeri krvni tlak ("Narodne novine" br. 53/91).
- 2.2. Pravilnik o načinu na koji se provodi tipno ispitivanje mjerila ("Narodne novine" br. 93/96).
- 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 sa živom LABTRON Model 03-225 namijenjen je za neposredno mjerenje arterijskog krvnog tlaka i sastoji se od ovih osnovnih dijelova (vidi sliku 1):

- kutije ili košarice za pakiranje i odlaganje mjerne ljestvice sa staklenom cijevi
- spremnika sa živom
- narukvice za ruku
- priključka
- gumene cijevi za zrak
- ventila s regulacijskim vijkom
- gumene lopte za napuhavanje s nepovratnim ventilom.

Narukvica za ruku izrađena je od sintetičke tkanine i opskrbljena s "čičak-trakom". Unutar nje se nalazi gumeni balon s dvije cijevi, jedna za priključak na crpku za napuhavanje, a druga za priključak na tlakomjer.

DRŽAVNI ZAVOD ZA NORMIZACIJU I MJERITELJSTVO
Zagreb, Ulica grada Vukovara 78

Str. 2/4

PRILOG RJEŠENJU O ODOBRENJU TIPRA MJERILA

KLASA: UP/I-960-03/97-04/139

URBROJ: 558-03/7-98-2

PROIZVOĐAČ: Labtron, USA

MJERILO: Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka
LABTRON Model 03-225

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1040

Gumena lopta za napuhavanje sastoji se od:

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

4. Mjerno-tehnička svojstva

- Mjerno područje 0-300 mm Hg
- Najmanji podjeljak 2 mm Hg
- Promjene pokazivanja tlakomjera ne smiju biti veće od apsolutne vrijednosti najveće dopuštene pogreške.
- Podjela mjerne ljestvice je ujednačena. Podjelna crta nije deblja od 1/5 širine podjeljka.
- Svaka peta podjelna crta je dulja od ostalih, a svaka deseta je obrojčana.

5. Granice dopuštene pogreške

Prema Pravilniku o metrološkim uvjetima za manometre kojima se mjeri krvni tlak ("Narodne novine" br. 53/91), granice dopuštene pogreške (GDP) pokazivanja tlakomjera za svaku vrijednost tlaka u mjernom području ne smiju iznositi više od $\pm 0,5$ kPa.

Promjene pokazivanja tlakomjera ne smiju prelaziti apsolutnu vrijednost najveće dopuštene pogreške od 0,5 kPa.

Pri atmosferskom tlaku razina žive treba se zaustaviti na podjelnoj 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 prelaziti apsolutnu vrijednost granica dopuštene pogreške od 0,5 kPa.

6. Natpisi i oznake

Natpisi i oznake na instrumentu moraju biti napisani na hrvatskom jeziku i latiničnim pismom.

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

DRŽAVNI ZAVOD ZA NORMIZACIJU I MJERITELJSTVO
Zagreb, Ulica grada Vukovara 78

Str. 3/4

PRILOG RJEŠENJU O ODOBRENJU TIPRA MJERILA

KLASA: UP/I-960-03/97-04/139

URBROJ: 558-03/7-98-2

PROIZVOĐAČ: Labtron, USA

MJERILO: Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka
 LABTRON Model 03-225

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1040

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 ("Narodne novine" br. 53/98).

Na plastificiranu ploču mjerila smješta se natpisna pločica.

Natpisna pločica obvezno sadrži ove podatke:

1. ime i naslov ili znak proizvođača
2. tip tlakomjera
3. serijski ili tvornički broj i godinu proizvodnje
4. službenu oznaku tipa mjerila od Državnog zavoda za normizaciju i mjeriteljstvo HR P-3-1040

7. Ovjeravanje i žigosanje

Tlakomjer za krvni tlak LABTRON Model 03-225 koji udovoljava odredbama Pravilnika o metrološkim uvjetima za manometre kojima se mjeri krvni tlak ("Narodne novine" br. 53/91), 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 s pomoću kojih se može utjecati na točnost mjerenja. Žigovi se moraju postaviti tako da se zahvati kojima se može utjecati na točnost tlakomjera mogu obaviti tek po njihovu uništenju.

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.

Ovjerni žig vrijedi 1 (jednu) godinu.

8. Posebne napomene

Ovo tipno odobrenje ne obuhvaća ispitivanja iz područja medicinskih propisa.

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

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

9. Slike i crteži

Slika/crtež	Sadržaj slike/crteža
Slika 1	Fotografija tlakomjera za krvni tlak tipa LABTRON Model 03-225

DRŽAVNI ZAVOD ZA NORMIZACIJU I MJERITELJSTVO
Zagreb, Ulica grada Vukovara 78

Str. 4/4

PRILOG RJEŠENJU O ODOBRENJU TIPRA MJERILA

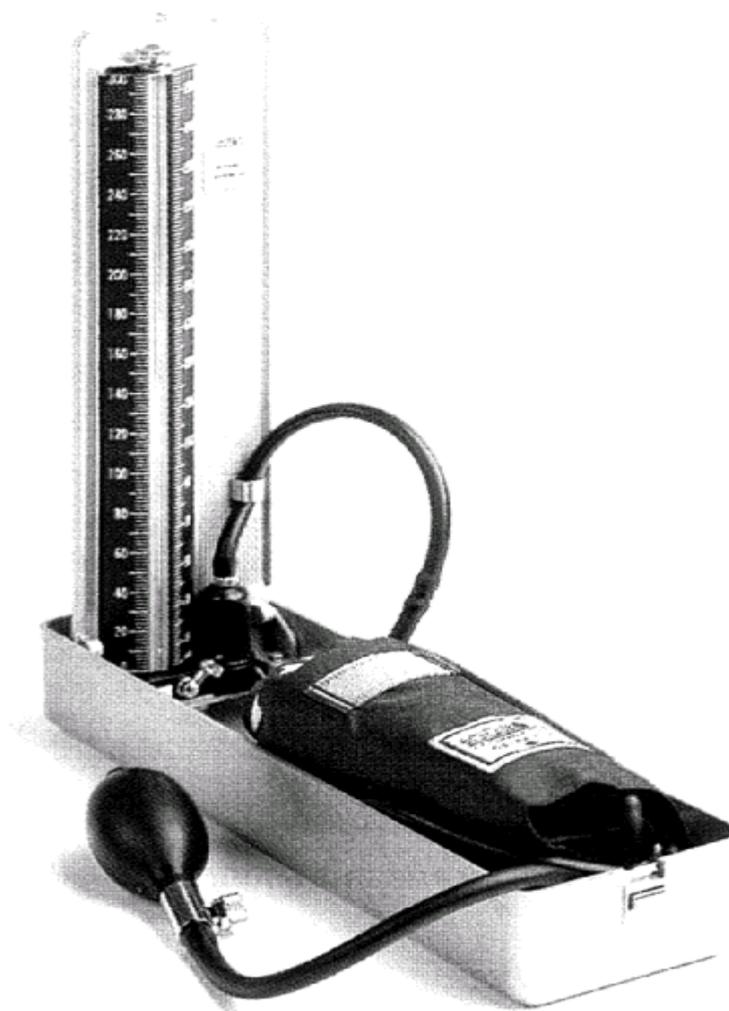
KLASA: UP/I-960-03/97-04/139

URBROJ: 558-03/7-98-2

PROIZVOĐAČ: Labtron, USA

MJERILO: Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka
LABTRON Model 03-225

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1040



Slika 1: Fotografija tlakomjera za krvni tlak tipa LABTRON Model 03-225