



REPUBLIKA HRVATSKA

DRŽAVNI ZAVOD ZA MJERITELJSTVO

KLASA: UP/I-034-03/10-03/35

URBROJ: 558-02-06-02/1-11-3

Zagreb, 31. siječanj 2011.

Na temelju članka 8. stavka 2. Zakona o mjeriteljstvu („Narodne novine“ broj 163/03,194/03 i 111/07) i članka 96. Zakona o općem upravnom postupku („Narodne novine“ broj 47/09), u povodu zahtjeva za tipno ispitivanje mjerila koje je podnijela tvrtka INEL - medicinska tehnika d.o.o., Buzinski prilaz 32, 10010 Zagreb radi odobranja tipa mjerila, ravnatelj Državnog zavoda za mjeriteljstvo donosi

### RJEŠENJE O ODOBRENJU TIPRA MJERILA

1. Odobrava se tip mjerila:
  - vrsta mjerila: Uređaj za mjerenje krvnog tlaka (tlakomjer)
  - tvornička oznaka mjerila: **big ben**
  - proizvođač mjerila: Rudolf Riester GmbH
  - mjesto i država proizvodnje mjerila: Bruckstrasse 31. D-72417 Jungingen, Njemačka
  - službena oznaka tipa mjerila: **HR P-3-1049**
2. Mjerila iz točke 1. ovog rješenja mogu se podnositi na ovjeravanje.
3. Ovo rješenje važi 10 godina.
4. Podaci o tehničkim i mjeriteljskim značajkama mjerila iz točke 1. ovog rješenja, prilog su ovom rješenju i čine njegov sastavni dio.

### Obrazloženje

Tvrtka INEL - medicinska tehnika d.o.o., Buzinski prilaz 32, 10010 Zagreb, podnijela je ovom Zavodu 13. listopada 2010. godine, zahtjev za tipno ispitivanje mjerila iz točke 1. ovog rješenja. Uz zahtjev je priložena tehnička dokumentacija o mjerilu i potreban broj uzoraka mjerila.

Tipnim ispitivanjem mjerila iz točke 1. ovog rješenja, koje je provedeno u skladu s Pravilnikom o načinu na koji se provodi tipno ispitivanje mjerila („Narodne novine“ broj 82/02), utvrđeno je da mjerilo zadovoljava zahtjeve propisane Pravilnikom o mjeriteljskim zahtjevima za uređaje za mjerenje krvnog tlaka (tlakomjere) („Narodne novine“ br. 53/05), te da je prikladno za uporabu.

Ovo rješenje važi 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 ovoga rješenja.

## Uputa o pravnom sredstvu

Protiv ovoga rješenja nije dopuštena žalba, ali se može pokrenuti upravni spor tužbom Upravnom sudu Republike Hrvatske u Zagrebu, u roku 30 dana od dana primitka ovoga rješenja.

Prilog: kao u tekstu (8 str.)



Dostaviti:

1. INEL - medicinska tehnika d.o.o., Buzinski prilaz 32, 10010 Zagreb
2. Pismohrana, ovdje



KLASA: UP/I-034-03/10-03/35  
URBROJ: 558-02-06-02/1-11-3  
PROIZVOĐAČ: Rudolf Riester GmbH (Bruckstrasse 31. D-72417 Jungingen, Njemačka)  
MJERILO: Uređaj za mjerenje krvnog tlaka  
TIP MJERILA: **big ben**  
Službena oznaka tipa: **HR P-3-1049**

---

## 1. PRIMJENJENI PROPISI

- a) Zakon o mjeriteljstvu ("Narodne novine", br. 163/2003, 194/2003 i 111 /2007. )
- b) Pravilnik o mjernim jedinicama ("Narodne novine", br. 2/2007)
- c) Pravilnik o načinu na koji se provodi tipno ispitivanje mjerila ("Narodne novine", br. 82/2002)
- d) Naredba o mjerilima nad kojima se obavlja mjeriteljski nadzor ("Narodne novine", br. 100/2003; 124/2003)
- e) Naredba o ovjernim razdobljima za pojedina zakonita mjerila i načinu njihove primjene i o umjernim razdobljima za etalone koji se upotrebljavaju za ovjeravanje zakonitih mjerila ("Narodne novine" br. 47/2005)
- f) Naredba o vrsti, obliku i načinu postavljanja državnih ovjernih oznaka koje se rabe kod ovjeravanja zakonitih mjerila, oznaka za označivanja mjerila, oznaka koje rabe ovlašteni servisi te ovjernih isprava ("Narodne novine", br. 113/2009)
- g) Pravilnik o mjeriteljskim zahtjevima za uređaje za mjerenje krvnog tlaka (tlakomjere) ("Narodne novine" br. 53/05)

## 2. DOKUMENTI

- 1) Izvješće o ispitivanju uređaja za mjerenje krvnog tlaka tv. br. 080102758 od 15.11.2010.
- 2) Tipno odobrenje KLASA: UP/I-960-03/00-07/99, URBROJ: 558-03/7-01-2 od 22.01.2001.
- 3) Fotografije raznih izvedbi uređaja za mjerenje krvnog tlaka **big ben**
- 4) Declaration of conformity Nr. KE-19 /19.03.2006.
- 5) Sastavni dijelovi tlakomjera ri san® - No. 1451-1453, No. 1454-1456; No. 1457-1459, No. 1463-1465; No. 1466-1468, No. 1473-1475, No. 1476-1478; No. 1483-1485; No. 1486-1488, No. 1493-1498, od 21.08.2008.
- 6) Prüfprotokoll 1060-1 / big ben square
- 7) Prüfprotokoll 1060-2 / Serien Nr. 08019056
- 8) DIN EN 1060-2 mit Berichtigung 1: big ben Aneroid Manometer Stand : 17.12.2002
- 9) DIN EN 1060-1/A1 big ben Aneroid Manometer Stand : 23.10.2002

## 3. NAMJENA MJERILA

Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka s elastičnim mjernim elementom tip ri san® namijenjen je prvenstveno za mjerenje krvnog tlaka odraslih osoba, za uporabu u bolnicama, klinikama, domovima zdravlja i zdravstvenim stanicama.

KLASA: UP/I-034-03/10-03/35  
URBROJ: 558-02-06-02/1-11-3  
PROIZVOĐAČ: Rudolf Riester GmbH (Bruckstrasse 31. D-72417 Jungingen, Njemačka)  
MJERILO: Uređaj za mjerenje krvnog tlaka  
TIP MJERILA: **big ben**  
Službena oznaka tipa: **HR P-3-1049**

---

#### 4. OPIS MJERILA

Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka s elastičnim mjernim elementom tip **big ben** služi za posredno mjerenje arterijskog krvnog tlaka.

Mjerna ljestvica tlakomjera **big ben** izvedena je kao visoko-kontrastna ljestvica velikog promjera (oko 15 cm), čime osigurava optimalnu čitljivost i s veće udaljenosti.

Pričvršćenje preciznog mehanizma (prikazano je na slici 1) na čvrst metalni nosač i posebno velika tlačna membrana osiguravaju pouzdano postavljanje nule kazaljke.

Ovaj tip tlakomjera izvodi se u više modela: stolni, zidni, podni i modeli za potrebe anestezije. Na slici 2 prikazani su modeli tlakomjera **big ben**.

#### 5. NATPISI I OZNAKE:

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

Na kućištu ili na brojčaniku tlakomjera moraju se ispisati ovi natpisi i oznake:

1. naziv ili znak proizvođača
2. serijski ili tvornički broj
3. službena oznaka tipa mjerila.

Budući da proizvođač ne izrađuje natpisne pločice ovog tlakomjera s upisanom hrvatskom službenom oznakom tipa, uvoznik je dužan izraditi naljepnice s natpisom

**Službena oznaka tipa: HR P-3-12**

i postaviti je na stražnju stranu kućišta svakog uvezenog tlakomjera, tako da ne pokriva neki od bitnih natpisa.

#### 6. POSTUPAK OVJERAVANJA I ŽIGOSANJA

##### 6.1 Ovjeravanje

Tlakomjer koji udovoljava odredbama Pravilnika o mjeriteljskim zahtjevima za uređaje za mjerenje krvnog tlaka (tlakomjere), kao i zahtjevima ovog rješenja, žigosat će se postavljanjem oznake za ovjeravanje mjerila u obliku naljepnice na stražnju stranu kućišta mjerila (v. sl. 3.).

##### 6.1 Zaštita od neovlaštena pristupa

Zaštita od neovlaštena pristupa vrši se postavljanjem oznake za zaštitu mjerila u obliku naljepnice preko obje kopče koje omogućavaju otvaranje mjerila, kao što je prikazano na slici 3.



KLASA: UP/I-034-03/10-03/35

URBROJ: 558-02-06-02/1-11-3

PROIZVOĐAČ: Rudolf Riester GmbH (Bruckstrasse 31. D-72417 Jungingen, Njemačka)

MJEKILLO: Uređaj za mjerenje krvnog tlaka

TIP MJEKILLA: **big ben**

Službena oznaka tipa: **HR P-3-1049**

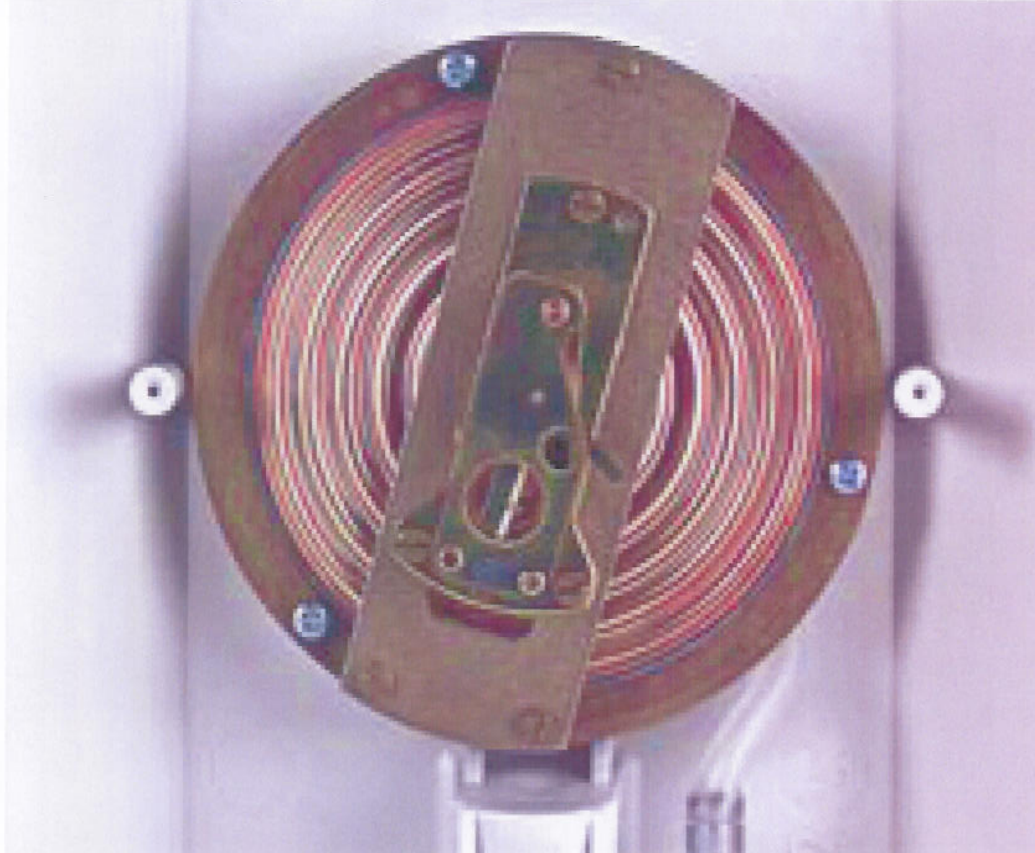
## 7. POSEBNE NAPOMENE

Ovo tipno odobrenje ne odnosi se na propise iz područja sigurnosti i protueksplozijske zaštite. Ovo tipno odobrenje ne obuhvaća ispitivanja iz područja medicinskih propisa.

## 8. IDENTIFIKACIJA MJEKILLA

Izgled raznih modela tlakomjera tip big ben prikazan je na slici 2., a na slici 3. je prikazana zaštita od neovlaštena pristupa.

**Slika 1:** Pričvršćenje preciznog mehanizma na čvrst metalni nosač i tlačna membrana



KLASA: UP/I-034-03/10-03/35  
URBROJ: 558-02-06-02/1-11-3  
PROIZVOĐAČ: Rudolf Riester GmbH (Bruckstrasse 31. D-72417 Jungingen, Njemačka)  
MJERILO: Uređaj za mjerenje krvnog tlaka  
TIP MJERILA: **big ben**  
Službena oznaka tipa: **HR P-3-1049**

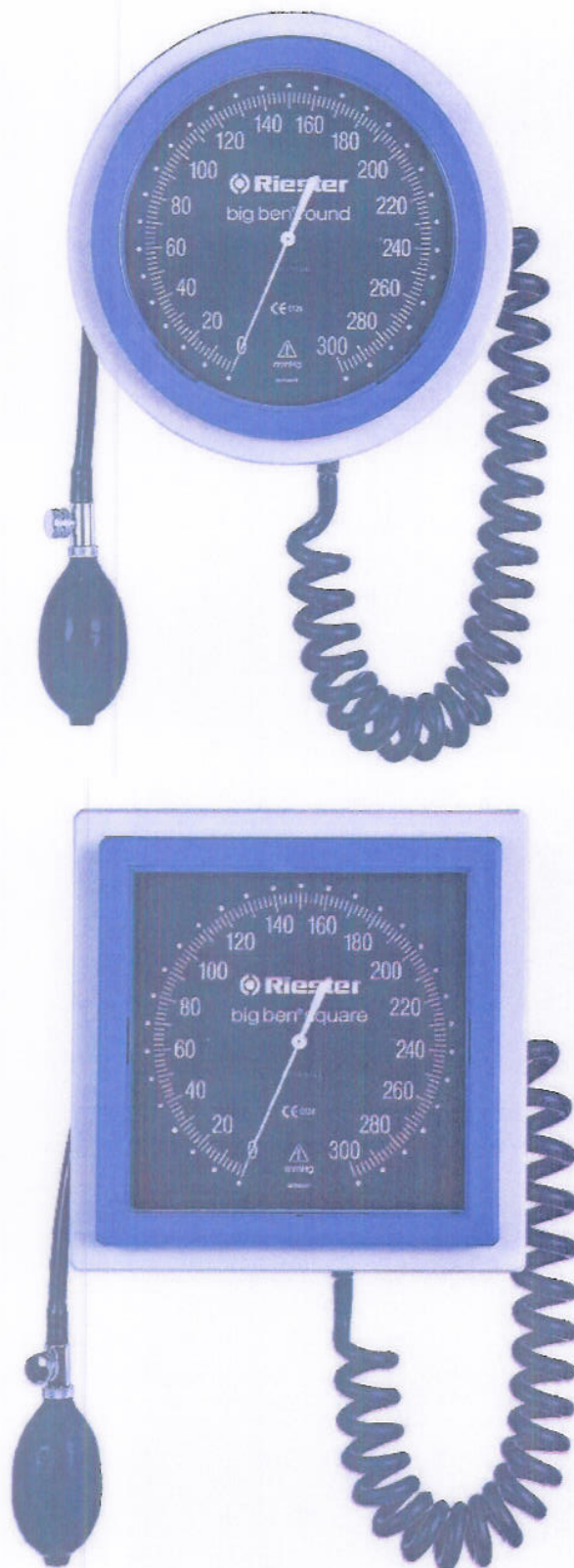
---

**Slika 2: Izgled raznih modela tlakomjera tip big ben**



KLASA: UP/I-034-03/10-03/35  
URBROJ: 558-02-06-02/1-11-3  
PROIZVOĐAČ: Rudolf Riester GmbH (Bruckstrasse 31. D-72417 Jungingen, Njemačka)  
MJERILO: Uređaj za mjerenje krvnog tlaka  
TIP MJERILA: **big ben**  
Službena oznaka tipa: **HR P-3-1049**

---





KLASA: UP/I-034-03/10-03/35

URBROJ: 558-02-06-02/1-11-3

PROIZVOĐAČ: Rudolf Riester GmbH (Bruckstrasse 31, D-72417 Jungingen, Njemačka)

MJERILO: Uređaj za mjerenje krvnog tlaka

TIP MJERILA: **big ben**

Službena oznaka tipa: **HR P-3-1049**





KLASA: UP/I-034-03/10-03/35

URBROJ: 558-02-06-02/1-11-3

PROIZVOĐAČ: Rudolf Riester GmbH (Bruckstrasse 31. D-72417 Jungingen, Njemačka)

MJERILO: Uređaj za mjerenje krvnog tlaka

TIP MJERILA: **big ben**

Službena oznaka tipa: **HR P-3-1049**



KLASA: UP/I-034-03/10-03/35

URBROJ: 558-02-06-02/1-11-3

PROIZVOĐAČ: Rudolf Riester GmbH (Bruckstrasse 31, D-72417 Jungingen, Njemačka)

MJERILO: Uređaj za mjerenje krvnog tlaka

TIP MJERILA: **big ben**

Službena oznaka tipa: **HR P-3-1049**

**Slika 3: Zaštita od neovlaštena pristupa i smještaj oznake za ovjeravanje mjerila u obliku naljepnice**

