

KLASA: UP/I-960-03/00-07/97
URBROJ: 558-03/7-01-2
Zagreb, 04. srpnja 2001.

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 INEL-medicinska tehnika, 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: RI-SAN i RI-SANA
 - proizvođač mjerila: Rudolf Riester GmbH
 - mjesto i država proizvodnje mjerila: Jungingen, Njemačka
 - službena oznaka tipa mjerila: HR P-3-1055
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 INEL-medicinska tehnika, Avenija Dubrovnik 10, Zagreb, podnijela je ovom Zavodu 22. rujna 2000. zahtjev za tipno ispitivanje mjerila iz točke 1. ovog tipnog odobrenja. Uz zahtjev je priložena tehnička dokumentacija o mjerilu i potreban uzorak mjerila.

U provedenom postupku utvrđeno je da mjerilo iz točke 1. ovog tipnog odobrenja zadovoljava mjeriteljske zahtjeve propisane Pravilnikom o metrološkim uvjetima za manometre kojima se mjeri krvni tlak ("Narodne novine" br. 53/91) i da je prikladno 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. INEL-medicinska tehnika, Avenija Dubrovnik 10, 10000 Zagreb
2. OMN-Zagreb, Rijeka, Osijek, Split
3. Glasilo Zavoda
4. Pismohrana, ovdje

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

PRILOG TIPNOM ODOBRENJU

Str. 1/4

KLASA: UP/I-960-03/00-07/97

URBROJ: 558-03/7-01-2

PROIZVOĐAČ: Rudolf Riester GmbH, Njemačka

MJERILO: Tlakomjer za krvni tlak
RI-SAN; RI-SANA

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1055

**TEHNIČKI OPIS TLAKOMJERA SA ELASTIČNIM MJERNIM ELEMENTOM
ZA MJERENJE KRVNOG TLAKA TIP RI-SAN I RI-SANA**

1. Namjena

Tlakomjeri za mjerenje krvnog tlaka s elastičnim mjernim elementom RI-SAN i RI-SANA namijenjen su prvenstveno mjerenje krvnog tlaka odraslih osoba tj. 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

Tlakomjeri za mjerenje krvnog tlaka s elastičnim mjernim elementom tip RI-SAN i RI-SANA služe za posredno mjerenje arterijskog krvnog tlaka i sastoji se od ovih osnovnih dijelova:

- torbice za pakiranje sa zatvaračem
- narukvice za ruku
- priključka
- gumene cijevi za zrak
- ventila s regulacijskim vijkom
- preciznog manometra
- gumene lopte za napuhavanje s nepovratnim ventilom
- stetoskop (slušalica)-samo kod tipa RI-SANA

Narukvica za ruku izrađena je od sintetičke tkanine i opskrbljena s "čičak-trakom". Unutar nje se nalazi gumeni balon s priključkom na manometar i mikrofon s priključkom na stetoskop kod tipa RI-SANA dok se kod tipa RI-SAN u narukvici za ruku nalazi ugrađen mikrofon bez mogućnosti priključka stetoskopa (slušalica).

Precizni manometar smješten je u kućištu i sastoji se od:

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

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

PRILOG TIPNOM ODOBRENJU

Str. 2/4

KLASA: UP/I-960-03/00-07/97

URBROJ: 558-03/7-01-2

PROIZVOĐAČ: Rudolf Riester GmbH, Njemačka

MJERILO: Tlakomjer za krvni tlak
RI-SAN; RI-SANA

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1055

- mjerne ljestvice
- kazaljke
- prozirnog poklopca.

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 20-300 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.
- Vrh kazaljke pokriva 2/3 duljine najkraćih podjelnih crta. Kazaljka na mjestu očitavanja nije deblja od podjelne crte.

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 odnosno $\pm 3,75$ mm Hg.

Promjene pokazivanja tlakomjera ne smiju prelaziti apsolutnu vrijednost najveće dopuštene pogreške od 0,5 kPa odnosno 3,75 mm Hg.

Pri atmosferskom tlaku kazaljka tlakomjera 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.

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

PRILOG TIPNOM ODOBRENJU

Str. 3/4

KLASA: UP/I-960-03/00-07/97

URBROJ: 558-03/7-01-2

PROIZVOĐAČ: Rudolf Riester GmbH, Njemačka

MJERILO: Tlakomjer za krvni tlak
 RI-SAN; RI-SANA

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1055

6. Natpisi i oznake

Natpisi i oznake na uređaju moraju biti napisani na hrvatskom jeziku.

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

Natpisi i oznake na uređaju 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. 53/91).

Ime i naslov odnosno znak proizvođača, serijski (tvornički) broj i tip tlakomjera RI-SAN odnosno RI-SANA smješteni su već na brojčaniku manometra.

Službenu oznaku tipa mjerila od Državnog zavoda za normizaciju i mjeriteljstvo HR P-3-1055 potrebno je smjesti na stražnju stranu kućišta manometra.

7. Ovjeravanje i žigosanje

Tlakomjeri za krvni tlak tip RI-SAN i RI-SANA koji udovoljavaju 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 stražnju stranu kućišta manometra.

Ovjerni žig vrijedi 1 (jednu) godinu.

8. 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.

9. Slike i crteži

Slika/crtež	Sadržaj slike/crteža
Slika 1	Fotografija tlakomjera tip RI-SAN

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

PRILOG TIPNOM ODOBRENJU

Str. 4/4

KLASA: UP/I-960-03/00-07/97

URBROJ: 558-03/7-01-2

PROIZVOĐAČ: Rudolf Riester GmbH, Njemačka

MJERILO: Tlakomjer za krvni tlak
RI-SAN; RI-SANA

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1055



mjesto za smještaj ovjernog žiga
u obliku naljepnice

Slika 1: Fotografija tlakomjera tip RI-SAN s prikazom mjesta za smještaj ovjerne naljepnice