



REPUBLIKA HRVATSKA

DRŽAVNI ZAVOD ZA MJERITELJSTVO

KLASA: UP/I-034-02/11-04/82

URBROJ: 558-02-06-02/1-11-2

Zagreb, 16. prosinca 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: precisa N
 - proizvođač mjerila: Rudolf Riester GmbH
 - mjesto i država proizvodnje mjerila: Bruckstrasse 31. D-72417 Jungingen, Njemačka
 - službena oznaka tipa mjerila: HR P-3-1065
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 15. prosinca 2011. 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 (5 str.)

RAVNATELJ



dr.sc. Krešimir Buntak

Dostaviti:

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

KLASA: UP/I-034-02/11-04/82
URBROJ: 558-02-06-02/1-11-2

PROIZVOĐAČ: Rudolf Riester GmbH (Bruckstrasse 31. D-72417 Jungingen, Njemačka)
MJERILO: Uređaj za mjerenje krvnog tlaka
TIP MJERILA: **precisa N**
Službena oznaka tipa: **HR P-3-1065**

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) Rješenje o odobrenju tipa mjerila KLASA: UP/I-960-03/01-07/202, URBROJ: 558-03/7-01-2 od 23.11.2001.
- 2) Fotografija uređaja za mjerenje krvnog tlaka **precisa N**
- 3) Declaration of conformity Nr. KE-13 /02.11.2006.
- 4) Sastavni dijelovi **precisa® N** - No. 1360-1361 od 24.09.2003.
- 5) Sastavni dijelovi **precisa® N** - No. 1362-1363 od 24.09.2003.
- 6) Prüfprotokoll 1060-1 / **precisa® N**
- 7) Prüfprotokoll 1060-2 / Prüfprotokoll zu EN 1060-2
- 8) DIN EN 1060-2 **precisa® N** Aneroid Manometer Stand : 17.12.2002
- 9) DIN EN 1060-1/A1 **precisa® N** Aneroid Manometer Stand : 23.10.2002

3. NAMJENA MJERILA

Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka s elastičnim mjernim elementom tip **precisa N** prvenstveno je namijenjen za mjerenje krvnog tlaka odraslih osoba u kućnoj uporabi, a u manjoj mjeri pogodan je i za uporabu u bolnicama, klinikama, domovima zdravlja i zdravstvenim stanicama.

KLASA: UP/I-034-02/11-04/82
URBROJ: 558-02-06-02/1-11-2

PROIZVOĐAČ: Rudolf Riester GmbH (Bruckstrasse 31. D-72417 Jungingen, Njemačka)
MJERILO: Uređaj za mjerenje krvnog tlaka
TIP MJERILA: **precisa N**
Službena oznaka tipa: **HR P-3-1065**

4. OPIS MJERILA

Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka s elastičnim mjernim elementom tip **precisa N** služi za posredno mjerenje arterijskog krvnog tlaka i sastoji se od ovih osnovnih dijelova:

- torbice za pakiranje sa zatvaračem
 - metalnog kućišta
 - manžete za ruku
 - priključka
 - gumene cijevi za zrak
 - ventila s regulacijskim vijkom
 - preciznog tlakomjera
 - gumene lopte za napuhavanje s nepovratnim ventilom
- Manžeta za ruku izrađena je od sintetičke tkanine i opskrbljena s "čičak-trakom". Unutar manžete se nalazi gumeni balon s priključkom na tlakomjer.

Precizni tlakomjer smješten je u kućištu i sastoji se od:

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

5. MJERNO-TEHNIČKI PODACI

Mjerno područje od 0 do 300 mm Hg

- Najmanji podjeljak je 2 mm Hg
- 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.

KLASA: UP/I-034-02/11-04/82
URBROJ: 558-02-06-02/1-11-2

PROIZVOĐAČ: Rudolf Riester GmbH (Bruckstrasse 31. D-72417 Jungingen, Njemačka)
MJERILO: Uređaj za mjerenje krvnog tlaka
TIP MJERILA: **precisa N**
Službena oznaka tipa: **HR P-3-1065**

6. NATPISI I OZNAKE:

Natpisi i oznake na tlakomjeru moraju biti ispisani na hrvatskome jeziku, latiničnim pismom. Moraju biti jasni, dobro vidljivi u radnim uvjetima i ispisani tako da se ne mogu izbrisati ni 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-3-1065

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

7. POSTUPAK OVJERAVANJA I ŽIGOSANJA

7.1 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, kao što je prikazano na slici 3.

7.1 Zaštita od neovlaštena pristupa

Zaštita od neovlaštena pristupa vrši se postavljanjem oznake za zaštitu mjerila u obliku naljepnice pored naljepnice za zaštitu od neovlaštena pristupa koju postavio proizvođač, kao što je prikazano na slici 3.

8. POSEBNE NAPOMENE

Ovo Rješenje o odobrenju tipa mjerila ne odnosi se na propise iz područja sigurnosti i protueksplozijske zaštite.

Ovo Rješenje o odobrenju tipa mjerila ne obuhvaća ispitivanja iz područja medicinskih propisa.

9. IDENTIFIKACIJA MJERILA

KLASA: UP/I-034-02/11-04/82
URBROJ: 558-02-06-02/1-11-2

PROIZVOĐAČ: Rudolf Riester GmbH (Bruckstrasse 31. D-72417 Jungingen, Njemačka)
MJERILO: Uređaj za mjerenje krvnog tlaka
TIP MJERILA: **precisa N**
Službena oznaka tipa: **HR P-3-1065**

Izgled tlakomjera prikazan je na slikama 1. i 2.

KLASA: UP/I-034-02/11-04/82

URBROJ: 558-02-06-02/1-11-2

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

MJERILO: Uređaj za mjerenje krvnog tlaka

TIP MJERILA: **precisa N**Službena oznaka tipa: **HR P-3-1065****Slika 1:** Izgled tlakomjera precisa N s gumenom loptom za napuhavanje i manžetom za ruku**Slika 2:** Tlakomjer precisa N s gumenom loptom za napuhavanje

KLASA: UP/I-034-02/11-04/82
URBROJ: 558-02-06-02/1-11-2

PROIZVOĐAČ: Rudolf Riester GmbH (Bruckstrasse 31. D-72417 Jungingen, Njemačka)
MJERILO: Uređaj za mjerenje krvnog tlaka
TIP MJERILA: **precisa N**
Službena oznaka tipa: **HR P-3-1065**

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

