

KLASA: UP/I-960-03/02-07/46
URBROJ: 558-03/7-02-2
Zagreb, 12. svibnja 2002.

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 Arambašić Commerce 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: VISOCOR E
 - proizvođač mjerila: UEBE Medical GmbH
 - mjesto i država proizvodnje mjerila: Wertheim, Njemačka
 - službena oznaka tipa mjerila: HR P-3-1072
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 Arambašić Commerce d.o.o., Nehruov trg 27, Zagreb, podnijela je ovom Zavodu 12. travnja 2002. 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 (5 str.)

RAVNATELJ

dr.sc. Jakša Topić, dipl.ing.

Dostaviti:

1. Arambašić Commerce d.o.o., Nehruov trg 27, 10020 Zagreb
2. OMN–Zagreb, Rijeka, Osijek, Split
3. Glasilo Zavoda
4. Pismohrana, ovdje

PRILOG TIPNOM ODOBRENJU

Str. 1/5

KLASA: UP/I-960-03/02-07/46

URBROJ: 558-03/7-02-2

PROIZVOĐAČ: UEBE Medical GmbH, Njemačka

MJERILO: Tlakomjer za krvni tlak
VISOCOR E

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1072

**TEHNIČKI OPIS TLAKOMJERA SA ELASTIČNIM MJERNIM ELEMENTOM
ZA MJERENJE KRVNOG TLAKA TIP VISOCOR E**

1. Namjena

Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka s elastičnim mjernim elementom tip Visocor E namijenjen je 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 načinu na koji se provodi tipno ispitivanje mjerila ("Narodne novine" br. 93/96)
- 2.2. Pravilnik o mjeriteljskim zahtjevima za tlakomjere kojima se mjeri krvni tlak ("Narodne novine" br. 18/02)
- 2.3. Naredba o vrstama mjerila koje podliježu mjeriteljskom nadzoru ("Narodne novine" br. 35/01)
- 2.4. TÜV Certificate for a Quality Management System za tvrtku Uebe Medical GmbH, izdan od TÜV Product Service GmbH (Accredited certification Body for Quality systems)

3. Opis mjerila

Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka s elastičnim mjernim elementom tip Visocor E služi 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
- stetoskopa (slušalice)

Orukvica (manžeta) za ruku izrađena je od sintetičke tkanine i opskrbljena s "čičak-trakom". Unutar nje se nalazi gumeni balon s priključkom na manometar i mikrofonski priključkom na stetoskop.

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

PRILOG TIPNOM ODOBRENJU

Str. 2/5

KLASA: UP/I-960-03/02-07/46

URBROJ: 558-03/7-02-2

PROIZVOĐAČ: UEBE Medical GmbH, Njemačka

MJERILO: Tlakomjer za krvni tlak
VISOCOR E

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1072

Precizni manometar smješten je u kućištu i sastoji se od:

- membrane (perna bronca)
- gumene brtve
- gumene lopte za napuhavanje s nepovratnim ventilom
- donjeg dijela s nastavkom za gumenu cijev
- mehanizma ljestvice
- 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 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.
- 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 mjeriteljskim zahtjevima za tlakomjere kojima se mjeri krvni tlak ("Narodne novine" br. 18/02), granice dopuštene pogreške (GDP) pokazivanja tlakomjera za svaku vrijednost tlaka u mjernom području ne smiju iznositi više od $\pm 3,00$ mm Hg ($\pm 0,4$ kPa) kod prve ovjere ili $\pm 3,75$ mm Hg ($\pm 0,5$ kPa) kod ponovne ovjere tlakomjera.

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

PRILOG TIPNOM ODOBRENJU

Str. 3/5

KLASA: UP/I-960-03/02-07/46

URBROJ: 558-03/7-02-2

PROIZVOĐAČ: UEBE Medical GmbH, Njemačka

MJERILO: Tlakomjer za krvni tlak
VISOCOR E

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1072

Promjene pokazivanja tlakomjera ne smiju prelaziti apsolutnu vrijednost najveće dopuštene pogreške od 3,00 mm Hg (0,4 kPa) kod prve ovjere ili 3,75 mm Hg (0,5 kPa) kod ponovne ovjere tlakomjera.

Za temperature između 15 °C i 25 °C najveće dopuštene pogreške ne smiju prelaziti apsolutnu vrijednost granice dopuštene pogreške od 3,00 mm Hg (0,4 kPa) kod prve ovjere ili 3,75 mm Hg (0,5 kPa) kod ponovne ovjere tlakomjera.

6. Natpisi i oznake

Natpisi i oznake moraju biti napisani na hrvatskom jeziku.

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

Natpisi i oznake na tlakomjeru moraju biti napisani u skladu s Pravilnikom o mjeriteljskim zahtjevima za tlakomjere kojima se mjeri krvni tlak ("Narodne novine" br. 18/02).

- a. tip tlakomjera: VISOCOR E napisan je na brojčaniku manometra
- b. naziv proizvođača: UEBE nalazi se također napisan na brojčaniku manometra
- c. oznaka CE 0123 nalazi se smještena kao pod a. i b.

7. Ovjeravanje i žigosanje

Tlakomjeri za krvni tlak tip Visocor E koji udovoljavaju odredbama Pravilnika o mjeriteljskim zahtjevima za tlakomjere kojima se mjeri krvni tlak ("Narodne novine" br. 18/02), 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 ovjernim žigovima i ispravama kojima se potvrđuje ispravnost mjerila ("Narodne novine" br. 154/98.) obvezatno na stražnju ploču kućišta manometra (vidi sliku 1).

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

PRILOG TIPNOM ODOBRENJU

Str. 4/5

KLASA: UP/I-960-03/02-07/46

URBROJ: 558-03/7-02-2

PROIZVOĐAČ: UEBE Medical GmbH, Njemačka

MJERILO: Tlakomjer za krvni tlak
VISOCOR E

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1072

Ovjerni žig vrijedi 1 (jednu) godinu.

Za ovjeravanje tlakomjera za mjerenje krvnog tlaka tip Visocor E potrebno je prije postupka ovjeravanja odvojiti crijevo s orukvicom (manžetom) od samog uređaja. Kad je orukvica odvojena na njezino se mjesto pomoću crijeva priključi etalon. Nakon toga se nastavlja ovjeravanje zadavanjem vanjskog tlaka prema propisanoj proceduri za ovjeravanje tlakomjera za krvni tlak.

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 Visocor E s prikazom mjesta za smještaj ovjerne naljepnice

PRILOG TIPNOM ODOBRENJU

Str. 5/5

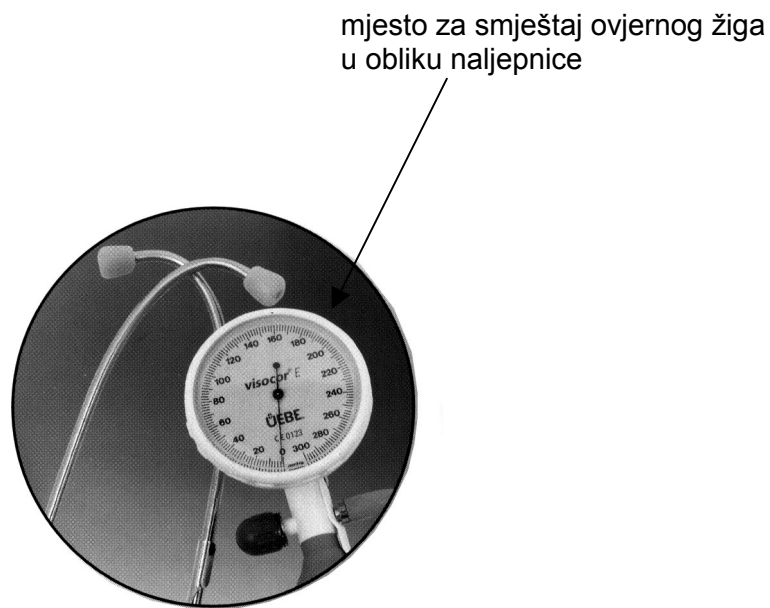
KLASA: UP/I-960-03/02-07/46

URBROJ: 558-03/7-02-2

PROIZVOĐAČ: UEBE Medical GmbH, Njemačka

MJERILO: Tlakomjer za krvni tlak
VISOCOR E

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1072



Slika 1: Fotografija tlakomjera tip Visocor E s prikazom mjesta za smještaj ovjerne naljepnice