

KLASA: UP/I-960-03/03-07/110  
URBROJ: 558-03/7-03-2  
Zagreb, 16. listopada 2003.

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 Fokus Medical 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: MASTERMED M5
  - proizvođač mjerila: KaWe (Kirchner & Wilhelm) GmbH+ Co.
  - mjesto i država proizvodnje mjerila: Asperg, Njemačka
  - službena oznaka tipa mjerila: HR P-3-1098
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 Fokus Medical d.o.o., Zagreb, podnijela je ovom Zavodu 28. kolovoza 2003. 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 zadovoljava mjeriteljske zahtjeve propisane Pravilnikom o mjeriteljskim zahtjevima za tlakomjere kojima se mjeri krvni tlak ("Narodne novine" br. 18/02.) 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. Fokus Medical d.o.o., Rapska bb, Zagreb
2. OMP-Zagreb, Rijeka, Osijek, Split
3. Glasilo Zavoda
4. Pismohrana, ovdje

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

---

Str. 1/4

**PRILOG TIPNOMU ODOBRENJU**

KLASA: UP/I-960-04/03-07/110

URBROJ: 558-03/7-03-2

**PROIZVOĐAČ:** KaWe (Kirchner & Wilhelm) GmbH+Co.

**MJERILO:** Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka  
MASTERMED M5

**Službena oznaka tipa:**  
**HR P-3-1098**

---

**TEHNIČKI OPIS TLAKOMJERA NA ŽIVU TIP MASTERMED M5**

1. Namjena

Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka sa živom tip Mastermed M5 namijenjen je za mjerenje tlaka odraslih osoba, a prvenstveno za uporabu u bolnicama, klinikama, domovima zdravlja i zdravstvenim stanicama.

2. Primijenjeni tehnički propisi i norme

- 2.1. Pravilnik o mjeriteljskim zahtjevima za tlakomjere kojima se mjeri krvni tlak ("Narodne novine" br. 18/02.).
- 2.2. Pravilnik o načinu na koji se provodi tipno ispitivanje mjerila ("Narodne novine" br. 93/96).
- 2.3. Naredba o mjerilima za koja se provodi mjeriteljski nadzor ("Narodne novine" br. 35/02).
- 2.4. DEKRA-Certificate br. 50170-18-00 o QMS-sustavu upravljanja kakvoćom

3. Opis mjerila

Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka sa živom tip Mastermed M5 namijenjen je za neposredno mjerenje arterijskog krvnog tlaka i sastoji se od ovih osnovnih dijelova (vidi sliku 1):

- metalne kutije za pakiranje i odlaganje mjerne ljestvice sa staklenom cijevi
- spremnika sa živom
- orukvice za ruku
- priključka
- gumene cijevi za zrak
- ventila s regulacijskim vijkom
- gumene lopte za napuhavanje s nepovratnim ventilom
- ručnog ventila za ulazak/izlazak žive iz spremnika.

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

---

Str. 2/4

**PRILOG TIPNOMU ODOBRENJU**

KLASA: UP/I-960-04/03-07/110

URBROJ: 558-03/7-03-2

**PROIZVOĐAČ:** KaWe (Kirchner & Wilhelm) GmbH+Co.

**MJERILO:** Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka  
MASTERMED M5

**Službena oznaka tipa:**  
**HR P-3-1098**

---

Orukvica za ruku izrađena je od sintetičke tkanine i opskrbljena s "čičak-trakom". Gumeni balon izveden je s dvije cijevi, malom crpkom i ventilom za ispuštanje zraka. Poklopac kutije pričvršćen je na kućište kutije pomoću dva zgloba i povratne opruge. Poklopac se može čvrsto zatvoriti na tijelo kutije pomoću male bravice.

Podigne li se poklopac kutije zauzme staklena cijev radni tj. okomiti položaj. Na poklopcu kutije s unutarnje strane nalazi se naljepnica s oznakom proizvođača, tvorničkim brojem i CE znakom, a ispod naljepnice je smještena pločica (u pridviđenom mjestu) također s CE znakom i brojem. Da bi se mogao mjeriti tlak potrebno je uz uređaj dodatno koristiti slušalice (stetoskop).

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 i označena brojčanim iznosom.

#### 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.

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.

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

Str. 3/4

**PRILOG TIPNOMU ODOBRENJU**

KLASA: UP/I-960-04/03-07/110

URBROJ: 558-03/7-03-2

**PROIZVOĐAČ:** KaWe (Kirchner & Wilhelm) GmbH+Co.

**MJERILO:** Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka  
MASTERMED M5

**Službena oznaka tipa:**  
**HR P-3-1098**

6. Natpisi i oznake

Natpisi i oznake moraju biti napisani na hrvatskom jeziku, 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.

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

Na metalno kućište manometra (vidi sliku 1) potrebno je još dodatno napisati ove podatke:

1. tip tlakomjera: Mastermed M5
2. službenu oznaku tipa mjerila od Državnog zavoda za normizaciju i mjeriteljstvo: HR P-3-1098

8. Ovjeravanje i žigosanje

Tlakomjeri za krvni tlak tip Mastermed M5 koji udovoljavaju odredbama Pravilnika o mjeriteljskim zahtjevima za uređaje 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. 25/02.) obvezatno na unutarnju plohu metalnog kućišta (vidi sliku 1) ispod pločice s CE znakom.

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/cртеža
Slika 1	Fotografija tlakomjera za krvni tlak tip Mastermed M5 s prikazom mjesta za smještaj ovjerne naljepnice

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

---

Str. 4/4

**PRILOG TIPNOMU ODOBRENJU**

KLASA: UP/I-960-04/03-07/110

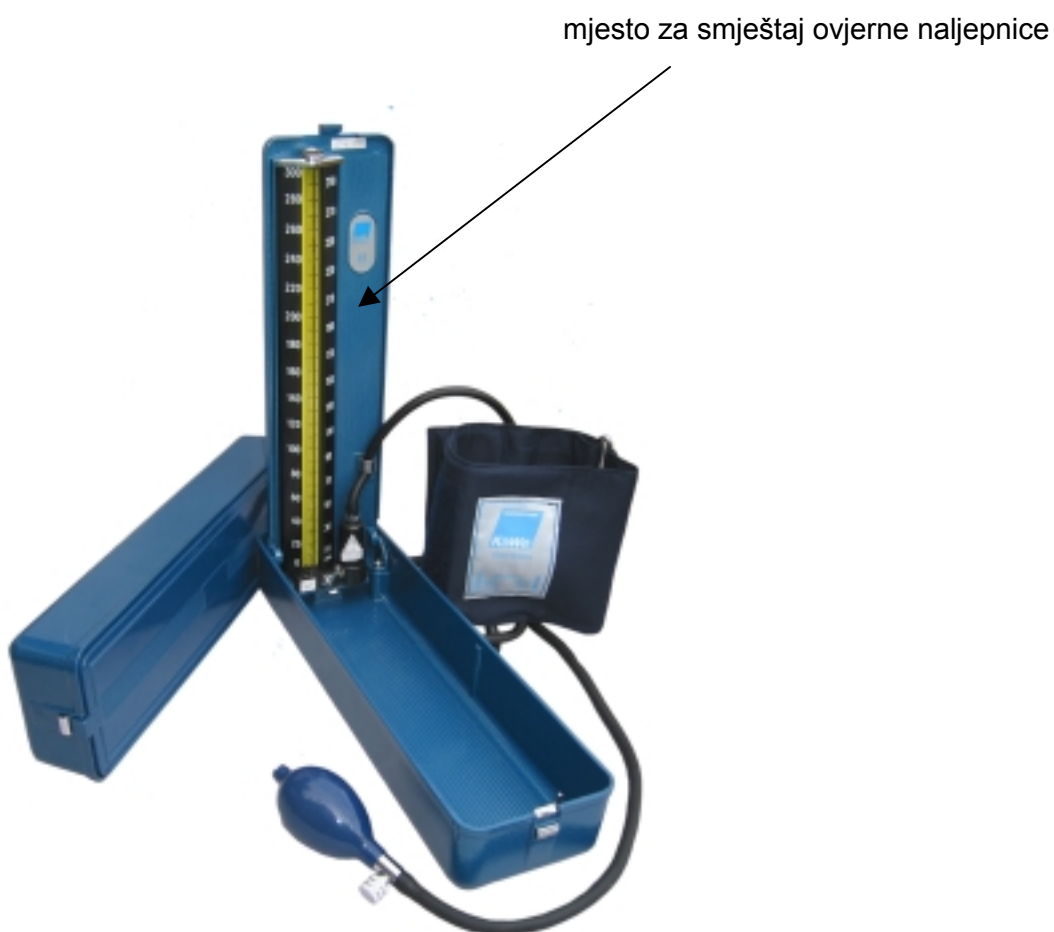
URBROJ: 558-03/7-03-2

**PROIZVOĐAČ:** KaWe (Kirchner & Wilhelm) GmbH+Co.

**MJERILO:** Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka  
MASTERMED M5

**Službena oznaka tipa:**  
**HR P-3-1098**

---



Slika 1: Fotografija tlakomjera za krvni tlak tip Mastermed M5 s prikazom mjesta za smještaj ovjerne naljepnice