

KLASA: UP/I-960-03/03-07/112
URBROJ: 558-03/7-03-3
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 A2
 - proizvođač mjerila: KaWe (Kirchner & Wilhelm) GmbH+Co.
 - mjesto i država proizvodnje mjerila: Asperg, Njemačka
 - službena oznaka tipa mjerila: HR P-3-1101
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 (5 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

PRILOG TIPNOMU ODOBRENJU

KLASA: UP/I-960-03/03-07/112

URBROJ: 558-03/7-03-3

PROIZVOĐAČ: KaWe (Kirchner & Wilhelm) GmbH+Co.**MJERILO:** Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka
Mastermed A2**Službena oznaka tipa:**
HR P-3-1101

**TEHNIČKI OPIS TLAKOMJERA ZA
MJERENJE KRVNOG TLAKA TIP MASTERMED A2**

1. Namjena

Tlakomjer na elastično pero za mjerenje krvnog tlaka tip Mastermed A2 namijenjen je za mjerenje krvnog tlaka odraslih osoba.

2. Primijenjeni tehnički propisi i norme

- 2.1. Pravilnik o mjeriteljskim zahtjevima za uređaje 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. DAR-Certificate br. 00049 o QMS-sustavu upravljanja kakvoćom prema ISO 9002

3. Mjerno načelo

Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka tip Mastermed A2 je uređaj s manometrom na elastično pero kojim se posredno mjeri arterijski krvni tlak.

4. Opis uređaja

Cijeli uređaj sastoji se od ovih dijelova:

- torbice za pakiranje sa zatvaračem
- orukvice za nadlakticu ruke
- priključka
- gumene cijevi za zrak
- ventila s regulacijskim vijkom
- precizna manometra
- gumena lopta za napuhavanje s nepovratnim ventilom

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

Str. 2/5

PRILOG TIPNOMU ODOBRENJU

KLASA: UP/I-960-03/03-07/112

URBROJ: 558-03/7-03-3

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

MJERILO: Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka
Mastermed A2

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1101

Orukvica za ruku izrađena je od sintetičke tkanine i ima tzv. "čičak" traku. Unutar nje nalazi se gumeni balon s dvije cijevi za priključak na balon (ručnu crpku) za napuhavanje. Da bi se mogao mjeriti tlak potrebno je uz uređaj dodatno koristiti slušalice (stetoskop). Membrana stetoskopa je ugrađena u orukvicu (manžetu).

Precizni manometar smješten je u kovinskom kućištu i sastoji se od:

- membrane (perna bronca)
- gumene brtve
- donjeg dijela s dva nastavka za priključak gumenih cijevi
- 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

5. Mjerno-tehnički podaci

Mjerno područje uređaja je od (0-300) mm Hg, a najmanji podjeljak je 2 mm Hg. Podjela mjerne ljestvice je ujednačena, ugravirana jasno i neizbrisivo. Svaka druga podjeljna crta je dulja od ostalih, a svaka peta je obrojčana.

Vrh kazaljke pokriva 1/3 do 2/3 duljine najkraćih podjeljnih crta. Kazaljka na mjestu očitavanja nije deblja od podjelne crte.

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

Str. 3/5

PRILOG TIPNOMU ODOBRENJU

KLASA: UP/I-960-03/03-07/112

URBROJ: 558-03/7-03-3

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

MJERILO: Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka
Mastermed A2

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1101

6. 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.

7. 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 stražnjoj metalnoj strani kućišta manometra smještena je naljepnica s nazivim proizvođača i CE znakom. Na kućište manometra (vidi sliku 1) obvezatno je još dodatno napisati ove podatke:

1. tip tlakomjera: Mastermed A2
2. službenu oznaku tipa mjerila od Državnog zavoda za normizaciju i mjeriteljstvo: HR P-3-1101

8. Ovjeravanje i žigosanje

Tlakomjeri za krvni tlak tip Mastermed A2 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.

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

Str. 4/5

PRILOG TIPNOMU ODOBRENJU

KLASA: UP/I-960-03/03-07/112

URBROJ: 558-03/7-03-3

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

MJERILO: Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka
Mastermed A2

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1101

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 bočnu stranu kućišta mjerila tj. manometra (vidi sliku 1).

Ovjerni žig vrijedi 1 (jednu) godinu.

9. 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.

10. Slike i crteži:

Slika/crtež	Sadržaj slike/cртеža
Slika 1	Fotografija tlakomjera za mjerenje krvnog tlaka tip Mastermed A2 s prikazom mjesta za smještaj ovjerne naljepnice

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

Str. 5/5

PRILOG TIPNOMU ODOBRENJU

KLASA: UP/I-960-03/03-07/112

URBROJ: 558-03/7-03-3

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

MJERILO: Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka
Mastermed A2

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1101

mjesto za smještaj ovjerne naljepnice
(na bočnu stranu kućišta)



Slika 1: Fotografija tlakomjera za krvni tlak tip Mastermed A2 s prikazom mjesta za smještaj ovjerne naljepnice