

KLASA: UP/I-960-03/04-07/38  
URBROJ: 558-03/7-04-2  
Zagreb, 26. travnja 2004.

Na temelju članka 202. stavka 1. Zakona o općem upravnom postupku ("Narodne novine" broj 53/91), članka 20. stavka 1. Zakona o mjeriteljstvu ("Narodne novine" broj 163/03) i članka 8 stavka 1. Pravilnika o načinu na koji se provodi tipno ispitivanje mjerila ("Narodne novine" broj 82/02), u povodu zahtjeva za tipno ispitivanje mjerila tvrtke E.T.S. d.o.o., Zagreb, radi odobravanja tipa mjerila, ravnatelj Državnog zavoda za normizaciju i mjeriteljstvo donosi

### **RJEŠENJE O ODOBRENJU TIPA MJERILA**

1. Odobrava se tip mjerila:
  - vrsta mjerila: tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka
  - tvornička oznaka mjerila: TL-10
  - proizvođač mjerila: E.T.S. d.o.o., Ivana Trnskog 13, Zagreb
  - mjesto i država proizvodnje mjerila: Zagreb, Republika Hrvatska
  - službena oznaka tipa mjerila: HR P-3-1104
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 E.T.S. d.o.o., Zagreb, podnijela je ovom Zavodu 14. travnja 2004. zahtjev za tipno ispitivanje mjerila iz točke 1. ovog rješenja o odobrenju tipa mjerila. 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 uređaje 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. E.T.S. d.o.o., Ivana Trnskog 11, Zagreb
2. OMP-Zagreb, Rijeka, Osijek, Split
3. Glasilo Zavoda
4. Pismohrana, ovdje

**PRILOG RJEŠENJU O ODOBRENJU TIPA MJERILA**

KLASA: UP/I-960-03/04-07/38

URBROJ: 558-03/7-04-2

PROIZVOĐAČ: E.T.S. d.o.o.

MJERILO: Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka  
TL-10Službena oznaka tipa:  
**HR P-3-1104**

---

**TEHNIČKI OPIS TLAKOMJERA NA ŽIVU TIP TL-10****1. Namjena**

Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka sa živom tip TL-10 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 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. 18/02.).
- 2.3. Naredba o mjerilima nad kojima se provodi mjeriteljski nadzor ("Narodne novine" br. 100/03.).

**3. Opis mjerila**

Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka sa živom tip TL-10 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 RJEŠENJU O ODOBRENJU TIPRA MJERILA**

KLASA: UP/I-960-03/04-07/38

URBROJ: 558-03/7-04-2

**PROIZVOĐAČ:** E.T.S. d.o.o.

**MJERILO:** Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka  
TL-10

**Službena oznaka tipa:**  
**HR P-3-1104**

---

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 pločica s oznakom proizvođača, tvorničkim brojem i CE znakom.

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 redovne 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 redovne ovjere tlakomjera.

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

---

Str. 3/4

**PRILOG RJEŠENJU O ODOBRENJU TIPA MJERILA**

KLASA: UP/I-960-03/04-07/38

URBROJ: 558-03/7-04-2

**PROIZVOĐAČ:** E.T.S. d.o.o.

**MJERILO:** Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka  
TL-10

**Službena oznaka tipa:**  
**HR P-3-1104**

---

## 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 tlakomjere kojima se mjeri krvni tlak ("Narodne novine" br. 18/02.).

Naziv proizvođača i tip tlakomjera nalazi se već napisan na natpisnoj pločici smještenoj s unutarnje gornje plohe kućišta.

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

1. tvornički ili serijski broj
2. službenu oznaku tipa mjerila od Državnog zavoda za normizaciju i mjeriteljstvo: HR P-3-1104

## 8. Ovjeravanje i žigosanje

Tlakomjeri za krvni tlak tip TL-10 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 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.

Godišnji ovjerni žig Državnog zavoda za normizaciju i mjeriteljstvo u obliku naljepnice postavlja se prema Naredbi o vrsti, obliku i načinu postavljanja državnih ovjernih oznaka koje se rabe kod ovjeravanja zakonitih mjerila, te obliku i sadržaju ovjernice ("Narodne novine" br. 179/03.) obvezatno na vanjsku plohu gornjeg (pokretnog) metalnog dijela kućišta (vidi sliku 1) pokraj natpisa ETS.

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.

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

Str. 4/4

**PRILOG RJEŠENJU O ODOBRENJU TIPA MJERILA**

KLASA: UP/I-960-03/04-07/38

URBROJ: 558-03/7-04-2

**PROIZVOĐAČ:** E.T.S. d.o.o.

**MJERILO:** Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka  
TL-10

**Službena oznaka tipa:**  
**HR P-3-1104**

9. Slike i crteži

Slika/crtež	Sadržaj slike/crteža
Slika 1	Fotografija tlakomjera za krvni tlak tip TL-10 s prikazom mjesta za smještaj ovjerne naljepnice



Slika 1: Fotografija tlakomjera za krvni tlak tip TL-10 s prikazom mjesta za smještaj ovjerne naljepnice