

KLASA: UP/I-960-03/04-07/50
URBROJ: 558-03/7-04-2
Zagreb, 18. svibnja 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 Golia d.o.o., Zagreb, radi odobravanja tipa mjerila, ravnatelj Državnog zavoda za normizaciju i mjeriteljstvo donosi

RJEŠENJE O ODOBRENJU TIPRA MIERILA

1. Odobrava se tip mjerila:
 - vrsta mjerila: uređaj za mjerenje krvnog tlaka
 - tvornička oznaka mjerila: ROMED BPM-AN-50
 - proizvođač mjerila: Van Oostveen Medical BV
 - mjesto i država proizvodnje mjerila: Wilnis, Nizozemska
 - službena oznaka tipa mjerila: HR P-3-1107
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 Golia d.o.o., Zagreb, podnijela je ovom Zavodu 29. 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 (5 str.)

RAVNATELJ

dr. sc. Marijan Andrašec, dipl. ing.

Dostaviti:

1. Golia d.o.o., XI-Vrbik 3, Zagreb
2. OMP-Zagreb, Rijeka, Osijek, Split
3. Glasilo Zavoda
4. Pismohrana, ovdje

PRILOG RJEŠENJU O TIPNOM ODOBRENJU

KLASA: UP/I-960-03/04-07/50

URBROJ: 558-03/7-04-2

PROIZVOĐAČ: Van Oostveen Medical BV, Nizozemska**MJERILO:** Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka
ROMED BPM-AN-50**Službena oznaka tipa:**
HR P-3-1107

**TEHNIČKI OPIS TLAKOMJERA ZA
MJERENJE KRVNOG TLAKA TIP ROMED BPM-AN-50**

1. Namjena

Tlakomjer na elastično pero za mjerenje krvnog tlaka tip ROMED BPM-AN-50 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. 82/03.).
- 2.3. Naredba o mjerilima nad kojima se obavlja mjeriteljski nadzor ("Narodne novine" br. 100/03).
- 2.4. Izjava proizvođača o sukladnosti (Declaration of conformity), izdana 01.09.2003.
- 2.5. Zertifikat Nr. 04 207-866/98 o potpunom sustavu osiguranja kakvoće prema 93/42 EEC annex II, s CE znakom 0044, izdan od Zertifizierungsstelle der RWTÜV Anlagentechnik GmbH, izdan 12.07.2001.

3. Mjerno načelo

Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka tip ROMED BPM-AN-50 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 s dvije gumene cijevi
- precizna manometra
- gumene lopte za napuhavanje s ručnim regulacijskim ventilom

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

Str. 2/5

PRILOG RJEŠENJU O TIPNOM ODOBRENJU

KLASA: UP/I-960-03/04-07/50

URBROJ: 558-03/7-04-2

PROIZVOĐAČ: Van Oostveen Medical BV, Nizozemska

MJERILO: Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka
ROMED BPM-AN-50

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1107

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 i druga cijev za priključak na manometar. Preporuča se uz uređaj dodatno koristiti slušalice (stetoskop).

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

- membrane (perna bronca)
- gumene brtve
- donjeg dijela za priključak gumene 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 RJEŠENJU O TIPNOM ODOBRENJU

KLASA: UP/I-960-03/04-07/50

URBROJ: 558-03/7-04-2

PROIZVOĐAČ: Van Oostveen Medical BV, Nizozemska

MJERILO: Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka
ROMED BPM-AN-50

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1107

6. Granice dopuštene pogreške

Prema Pravilniku o mjeriteljskim zahtjevima za uređaje 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 redovne 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.

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 brojčaniku manometra smještena je oznaka proizvođača ROMED, Holand i oznaka CE 0044.

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

1. tip tlakomjera: tip tlakomjera BPM-AN-50
2. serijski (tvornički) broj tlakomjera

8. Ovjeravanje i žigosanje

Tlakomjeri za krvni tlak tip ROMED BPM-AN-50 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 RJEŠENJU O TIPNOM ODOBRENJU

KLASA: UP/I-960-03/04-07/50

URBROJ: 558-03/7-04-2

PROIZVOĐAČ: Van Oostveen Medical BV, Nizozemska

MJERILO: Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka
ROMED BPM-AN-50

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1107

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/crteža
Slika 1	Fotografija uređaja za mjerenje krvnog tlaka tip ROMED BPM-AN-50 s prikazom mjesta za smještaj ovjerne naljepnice

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

Str. 5/5

PRILOG RJEŠENJU O TIPNOM ODOBRENJU

KLASA: UP/I-960-03/04-07/50

URBROJ: 558-03/7-04-2

PROIZVOĐAČ: Van Oostveen Medical BV, Nizozemska

MJERILO: Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka
ROMED BPM-AN-50

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1107

mjesto za smještaj ovjerne naljepnice
(na bočnu stranu kućišta)



Slika 1: Fotografija tlakomjera za krvni tlak tip ROMED BPM-AN-50 s prikazom mjesta za smještaj ovjerne naljepnice