

KLASA: UP/I-960-03/04-07/109
URBROJ: 558-03/7-04-2
Zagreb, 14. rujna 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 Kvantum-Tim d.o.o. radi odobravanja tipa mjerila, ravnatelj Državnog zavoda za normizaciju i mjeriteljstvo donosi

RJEŠENJE O ODOBRENJU TIPA MJERILA

1. Odobrava se tip mjerila:
 - vrsta mjerila: uređaj za mjerenje krvnog tlaka
 - tvornička oznaka mjerila: HS-201C1
 - proizvođač mjerila: Wenzhou Hongshun Industries & trade Co.
 - mjesto i država proizvodnje mjerila: Wenzhou, Kina
 - službena oznaka tipa mjerila: HR P-3-1110
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

KVANTUM-TIM d.o.o., podnijela je ovom Zavodu 02. rujna 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. KVANTUM.TIm d.o.o., Vodovodna 20a, 10000 Zagreb
2. OMP-PJ Zagreb, Rijeka, Osijek, Split
3. Glasilo Zavoda
4. Pismohrana, ovdje

PRILOG RJEŠENJU O TIPNOM ODOBRENJU

KLASA: UP/I-960-03/04-07/109

URBROJ: 558-03/7-04-2

PROIZVOĐAČ: Wenzhou Hongshun Industries & trade Co., Kina**MJERILO:** Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka
HS-201C1**Službena oznaka tipa:**
HR P-3-1110

**TEHNIČKI OPIS TLAKOMJERA ZA
MJERENJE KRVNOG TLAKA TIP HS-201C1**

1. Namjena

Uređaj za mjerenje krvnog tlaka tip HS-201C1 je tlakomjer na elastično pero. 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).

3. Mjerno načelo

Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka tip HS-201C1 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 jednom gumenom cijevi
- precizna manometra
- gumene lopte za napuhavanje s ručnim regulacijskim ventilom
- slušalica (stetoskop)

Zagreb, Ulica grada Vukovara 78

Str. 2/5

PRILOG RJEŠENJU O TIPNOM ODOBRENJU

KLASA: UP/I-960-03/04-07/109

URBROJ: 558-03/7-04-2

PROIZVOĐAČ: Wenzhou Hongshun Industries & trade Co., Kina

MJERILO: Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka
HS-201C1

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1110

Orukvica za nadlakticu ruke izrađena je od sintetičke tkanine i ima tzv. "čičak" traku. Unutar nje nalazi se gumeni balon s jednom cijevi za priključak na balon (ručnu crpku) koji na sebi nosi manometar. Uz uređaj se za mjerenje moraju obvezno 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
- slijepa 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

PRILOG RJEŠENJU O TIPNOM ODOBRENJU

KLASA: UP/I-960-03/04-07/109

URBROJ: 558-03/7-04-2

PROIZVOĐAČ: Wenzhou Hongshun Industries & trade Co., Kina**MJERILO:** Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka
HS-201C1**Službena oznaka tipa:**
HR P-3-1110

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 Sphygmomanometer, oznaka CE 0123, a ispod oznake CE 0123 nalazi se utisnut serijski broj.

Na kućište manometra –bočni stražnji dio kućišta (vidi sliku 1) obvezatno je još dodatno napisati ove podatke:

1. Naziv ili oznaku proizvođača: Wenzhou Hongshun Industries & trade Co., (ili kratica WHI)
2. tip tlakomjera: HS-201C1

8. Ovjeravanje i žigosanje

Tlakomjeri za krvni tlak tip HS-201C1 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.

Zagreb, Ulica grada Vukovara 78

Str. 4/5

PRILOG RJEŠENJU O TIPNOM ODOBRENJU

KLASA: UP/I-960-03/04-07/109

URBROJ: 558-03/7-04-2

PROIZVOĐAČ: Wenzhou Hongshun Industries & trade Co., Kina

MJERILO: Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka
HS-201C1

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1110

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 stražnju stranu metalnog 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 HS-201C1 s prikazom mjesta za smještaj ovjerne naljepnice |
| | |

Zagreb, Ulica grada Vukovara 78

Str. 5/5

PRILOG RJEŠENJU O TIPNOM ODOBRENJU

KLASA: UP/I-960-03/04-07/109

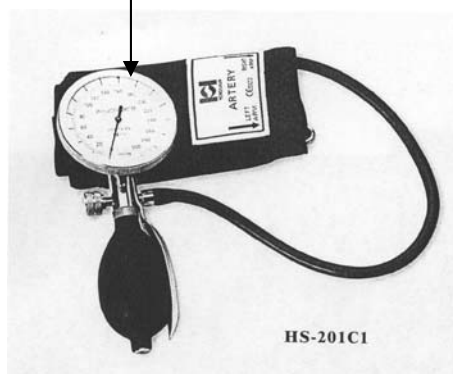
URBROJ: 558-03/7-04-2

PROIZVOĐAČ: Wenzhou Hongshun Industries & trade Co., Kina

MJERILO: Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka
HS-201C1

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1110

mjesto za smještaj ovjerne naljepnice
(na stražnju stranu metalnog kućišta manometra)



Slika 1: Fotografija tlakomjera za krvni tlak tip HS-201C1 s prikazom mjesta za smještaj ovjerne naljepnice