

KLASA: UP/I-960-03/04-07/127
URBROJ: 558-03/4-05-3
Zagreb, 02. veljače 2005.

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 Festta 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: tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka
 - tvornička oznaka mjerila: DM 347
 - proizvođač mjerila: Wenzhou Bokang Instruments Co.,Ltd.
 - mjesto i država proizvodnje mjerila: Wenzhou, Kina
 - službena oznaka tipa mjerila: HR P-3-1113
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 Festta d.o.o., Zagreb, podnijela je ovom Zavodu 11. listopada 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 uvjetima ovlaštivanja pravnih osoba i servisa, o postupku ispitivanja i ovjeravanja, o tehničkim i mjeriteljskim zahtjevima za manometre, vakuumometre, manovakuumometre, mjerne pretvornike tlaka, uređaje za mjerenje krvnog tlaka i tlakomjere za gume ("Narodne novine" br. 142/04.) i da je prikladno za uporabu.

Ovo rješenje o odobrenju tipa mjerila 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 rješenja o odobrenju tipa mjerila.

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. Festta d.o.o., Braće Cvijića 32, Zagreb
2. OMP-PJ Zagreb, Rijeka, Osijek, Split
3. Glasilo Zavoda

4. Pismohrana, ovdje

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

Str. 1/6

PRILOG RJEŠENJU O ODOBRENJU TIPRA MJERILA

KLASA: UP/I-960-03/04-07/127

URBROJ: 558-03/4-05-3

PROIZVOĐAČ: Wenzhou Bokang Instruments Co.,Ltd., Kina

MJERILO: Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka
DM 347

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1113

**TEHNIČKI OPIS TLAKOMJERA ZA
MJERENJE KRVNOG TLAKA TIP DM 347**

1. Namjena

Tlakomjer na elastično pero za mjerenje krvnog tlaka tip DM 347 namijenjen je za mjerenje krvnog tlaka odraslih osoba.

2. Primijenjeni tehnički propisi i norme

- 2.1. Pravilnik o uvjetima ovlaštavanja pravnih osoba i servisa, o postupku ispitivanja i ovjeravanja, o tehničkim i mjeriteljskim zahtjevima za manometre, vakuumometre, manovakuumometre, mjerne pretvornike tlaka, uređaje za mjerenje krvnog tlaka i tlakomjere za gume ("Narodne novine" br. 142/04.)
- 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. DAR-Certificate br. 00049 o QMS-sustavu upravljanja kakvoćom prema ISO 9002.

3. Mjerno načelo

Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka tip DM 347 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 lijeve ruke
- priključka
- prijenosne slušalice (fonendoskop)
- 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. 2/6

PRILOG RJEŠENJU O ODOBRENJU TIPRA MJERILA

KLASA: UP/I-960-03/04-07/127

URBROJ: 558-03/4-05-3

PROIZVOĐAČ: Wenzhou Bokang Instruments Co.,Ltd., Kina

MJERILO: Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka
DM 347

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1113

Orukvica za ruku izrađena je od sintetičke tkanine i ima tzv. "čičak" traku. Unutar nje nalazi se gumeni balon s jednom cijevi za priključak na ručnu crpku za napuhavanje i na manometar. Da bi se mogao izmjeriti krvni tlak potrebno je za mjerenje uz uređaj tip DM 347 imati i prijenosne slušalice (fonendoskop).

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

- membrane (perna bronca)
- gumene brtve
- donjeg dijela s nastavkom ručnu crpku (balon)
- mehanizma ljestvice
- mjerne ljestvice
- kazaljke
- prozirnog poklopca

Gumena lopta za napuhavanje sastoji se od:

- gumene ručne crpke (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 ODOBRENJU TIPA MJERILA

KLASA: UP/I-960-03/04-07/127

URBROJ: 558-03/4-05-3

PROIZVOĐAČ: Wenzhou Bokang Instruments Co.,Ltd., Kina

MJERILO: Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka
DM 347

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1113

6. Granice dopuštene pogreške

Prema Pravilniku o uvjetima ovlašćivanja pravnih osoba i servisa, o postupku ispitivanja i ovjeravanja, o tehničkim i mjeriteljskim zahtjevima za manometre, vakuumometre, manovakuumometre, mjerne pretvornike tlaka, uređaje za mjerenje krvnog tlaka i tlakomjere za gume ("Narodne novine" br. 142/04.), granice dopuštene pogreške (GDP) pokazivanja uređaja (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 uređaja (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 uređaja (tlakomjera) za krvni tlak.

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 uvjetima ovlašćivanja pravnih osoba i servisa, o postupku ispitivanja i ovjeravanja, o tehničkim i mjeriteljskim zahtjevima za manometre, vakuumometre, manovakuumometre, mjerne pretvornike tlaka, uređaje za mjerenje krvnog tlaka i tlakomjere za gume ("Narodne novine" br. 142/04.).

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

1. ime i naslov ili znak proizvođača
2. tip tlakomjera: DM 347
3. serijski ili tvornički broj i godinu proizvodnje
4. službenu oznaku tipa mjerila od Državnog zavoda za normizaciju i mjeriteljstvo: HR P-3-1113

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

Str. 4/5

PRILOG RJEŠENJU O ODOBRENJU TIPRA MJERILA

KLASA: UP/I-960-03/04-07/127

URBROJ: 558-03/4-05-3

PROIZVOĐAČ: Wenzhou Bokang Instruments Co.,Ltd., Kina

MJERILO: Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka
DM 347

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1113

8. Ovjeravanje i žigosanje

Tlakomjeri za krvni tlak tip DM 347 koji udovoljavaju odredbama Pravilnika o uvjetima ovlašćivanja pravnih osoba i servisa, o postupku ispitivanja i ovjeravanja, o tehničkim i mjeriteljskim zahtjevima za manometre, vakuumometre, manovakuumometre, mjerne pretvornike tlaka, uređaje za mjerenje krvnog tlaka i tlakomjere za gume ("Narodne novine" br. 142/04.), 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 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 spojno mjesto prednjeg i stražnjeg dijela donje bočne strane kućišta mjerila (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 tlakomjera za mjerenje krvnog tlaka tip DM 347 s prikazom mjesta za smještaj ovjerne naljepnice

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

Str. 5/5

PRILOG RJEŠENJU O ODOBRENJU TIPA MJERILA

KLASA: UP/I-960-03/04-07/127

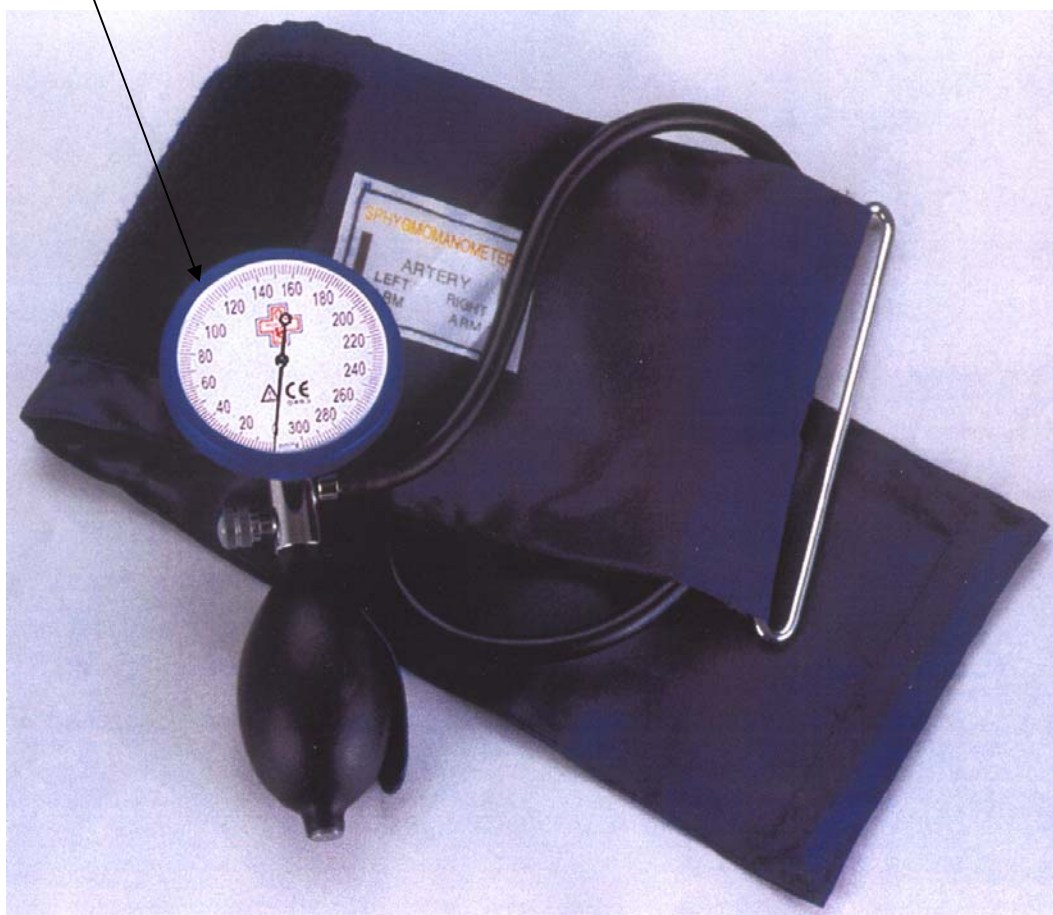
URBROJ: 558-03/4-05-3

PROIZVOĐAČ: Wenzhou Bokang Instruments Co.,Ltd., Kina

MJERILO: Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka
DM 347

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1113

mjesto za smještaj ovjerne naljepnice



Slika 1: Fotografija tlakomjera za krvni tlak tip DM 347 s prikazom mjesta ovjerne naljepnice