

KLASA: UP/I-960-03/04-07/138  
URBROJ: 558-03/4-05-2  
Zagreb, 26. travnja 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 koje je podnijela tvrtka Media d.o.o., radi odobravanja tipa mjerila, ravnatelj Državnog zavoda za mjeriteljstvo donosi

### **RJEŠENJE O ODOBRENJU TIPRA MJERILA**

1. Odobrava se tip mjerila:
  - vrsta mjerila: uređaj za mjerenje krvnog tlaka
  - tvornička oznaka mjerila: DS45; DS46; DS54; DS55; DS56; DS; DS65 i DS 66
  - proizvođač mjerila: Welch Allyn GmbH & Co.Kg
  - mjesto i država proizvodnje mjerila: Jungingen, Njemačka
  - službena oznaka tipa mjerila: HR P-3-1115
2. Mjerila iz točke 1. ovog rješenja mogu se podnositi na ovjeravanje.
3. Ovo rješenje važi 10 godina.
4. Podaci o tehničkim i mjeriteljskim značajkama mjerila iz točke 1. ovog rješenja, prilog su ovom rješenju i čine njegov sastavni dio.

#### Obrazloženje

Tvrtka Media d.o.o., Zagreb, Karlovačka 65a, podnijela je ovom Zavodu, 11. studenoga 2004. godine, zahtjev za tipno ispitivanje mjerila iz točke 1. ovog rješenja. Uz zahtjev je priložena tehnička dokumentacija o mjerilu i potreban broj uzoraka mjerila.

Tipnim ispitivanjem mjerila iz točke 1. ovog rješenja, utvrđeno je da mjerilo zadovoljava zahtjeve propisane 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.) te da je prikladno za uporabu.

Ovo rješenje važi 10 godina.

Slijedom navedenog odlučeno je kao u izreci ovoga rješenja.

#### Uputa o pravnom sredstvu

Protiv ovoga rješenja nije dopuštena žalba, ali se može pokrenuti upravni spor tužbom Upravnom sudu Republike Hrvatske u Zagrebu, u roku 30 dana od dana primitka ovoga rješenja.

Upravna pristojba po tarifnom broju 1. i 2. Zakona o upravnim pristojbama ("Narodne novine" broj 8/96) u iznosu od 70,00 kn naplaćena je od podnositelja zahtjeva i poništena na zahtjevu.

Prilog: kao u tekstu (8 str.)

### **RAVNATELJ**

dr. sc. Marijan Andrašec, dipl. ing.

Dostaviti:

1. Media d.o.o., Karlovačka 65a, 10000 Zagreb
2. OMP– PJ Zagreb, PJ Osijek, PJ Rijeka, PJ Split
3. Pismohrana, ovdje
4. Glasilo Zavoda

**PRILOG RJEŠENJU O ODOBRENJU TIPA MJERILA**

KLASA: UP/I-960-03/04-07/138

URBROJ: 558-03/4-05-3

**PROIZVOĐAČ:** Welch Allyn GmbH & Co.Kg

**MJERILO:** Tlakomjeri za mjerenje krvnog tlaka tip  
DS45; DS46; DS54; DS55; DS56; DS; DS65 i DS 66

**Službena oznaka tipa:**  
**HR P-3-1115**

**TEHNIČKI OPIS TLAKOMJERA ZA MJERENJE KRVNOG TLAKA TIP  
DS45; DS46; DS54; DS55; DS56; DS; DS65 i DS 66**

1. Namjena

Tlakomjeri za mjerenje krvnog tlaka tip DS45; DS46; DS54; DS55; DS56; DS; DS65 i DS 66 su tlakomjeri na elastično pero. Namijenjeni su za mjerenje krvnog tlaka odraslih osoba.

2. Primijenjeni tehnički propisi i norme

- 2.1. Pravilnik 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.)
- 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. EC-Certificate No. G2M 04 02 4915 Production Quality Assurance System (Anex V Direktive 93/42/EEC o medicinskim uređajima) za tvrtku Welch Allyn GmbH & Co. KG, izdan od TÜV Product service GmbH (Notified body), München, 29.03.2004.
- 2.5. Certificate No. Q1Z 03 05 49151 001 Development, production and distribution of medical diagnostic devices za tvrtku Welch Allyn GmbH & Co. KG, izdan od TÜV Product service GmbH (Notified body), München, 19.05.2003.
- 2.6. Declaration of Conformity No. DOCM115 izdana od tvrtke Welch Allyn GmbH & Co. KG kojom se potvrđuje da tlakomjeri za mjerenje krvnog tlaka tip DS45; DS46; DS54; DS55; DS56; DS; DS65 i DS 66 odredbama Council Directive 93/42/EEC, da su navedeni tlakomjeri klasificirani kao Klasa I, te da su navedeni tlakomjeri sukladni normama EN 1060-1, EN 1060-2, EN 980 i EN 1041.

3. Mjerno načelo

Tlakomjeri za mjerenje krvnog tlaka tip DS45; DS46; DS54; DS55; DS56; DS; DS65 i DS 66 su uređaji s manometrom na elastično pero kojim se posredno mjeri sistolički i diastolički arterijski krvni tlak na nadlaktici kod odraslih osoba koristeći neovisnu oscilometričku metodu Riva-Rocci-Korotkoff.

**PRILOG RJEŠENJU O ODOBRENJU TIPRA MJERILA**

KLASA: UP/I-960-03/04-07/138

URBROJ: 558-03/4-05-3

**PROIZVOĐAČ:** Welch Allyn GmbH & Co.Kg

**MJERILO:** Tlakomjeri za mjerenje krvnog tlaka tip  
DS45; DS46; DS54; DS55; DS56; DS; DS65 i DS 66

**Službena oznaka tipa:**  
**HR P-3-1115**

---

4. Opis uređaja

Cijeli uređaj sastoji se od ovih dijelova:

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

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. Kod tlakomjera tip DS 44 i DS 45 manometar za mjerenje krvnog tlaka je integriran u samu orukvicu. Da bi se mogao izmjeriti krvni tlak potrebno je dodatno uz tlakomjere tip DS 44; DS45; DS46; DS54; DS55; DS56; DS; DS65 i DS 66 imati i prijenosne slušalice (stetoskop).

Precizni manometar smješten je u odgovarajućem 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

**PRILOG RJEŠENJU O ODOBRENJU TIPRA MJERILA**

KLASA: UP/I-960-03/04-07/138

URBROJ: 558-03/4-05-3

**PROIZVOĐAČ:** Welch Allyn GmbH & Co.Kg

**MJERILO:** Tlakomjeri za mjerenje krvnog tlaka tip  
DS 44; DS45; DS46; DS54; DS55; DS56; DS; DS65 i DS 66

**Službena oznaka tipa:**  
**HR P-3-1115**

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 obročana.

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

Točnost:  $\pm 3,00$  mm Hg ( $\pm 0,4$  kPa)

Histereza: 4,00 mm Hg (maksimalno)

Propuštanje zraka orukvice:  $\leq 4,00$  mm Hg

Kazaljka se mora nalaziti unutar područja tolerancije točke ništice (Oval)

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.).

**PRILOG RJEŠENJU O ODOBRENJU TIPRA MJERILA**

KLASA: UP/I-960-03/04-07/138

URBROJ: 558-03/4-05-3

**PROIZVOĐAČ:** Welch Allyn GmbH & Co.Kg

**MJERILO:** Tlakomjeri za mjerenje krvnog tlaka tip  
DS 44; DS45; DS46; DS54; DS55; DS56; DS; DS65 i DS 66

**Službena oznaka tipa:**  
**HR P-3-1115**

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

1. ime i naslov ili znak proizvođača
2. tip tlakomjera: DS45; DS46; DS54; DS55; DS56; DS; DS65 ili DS 66
3. serijski ili tvornički broj i godinu proizvodnje
4. službenu oznaku tipa mjerila od Državnog zavoda za normizaciju i mjeriteljstvo: HR P-3-1115

**8. Ovjeravanje i žigosanje**

Tlakomjeri za krvni tlak tip DS45; DS46; DS54; DS55; DS56; DS; DS65 i DS 66, 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 kućište mjerila tj. manometra (vidi sliku 1 i sliku 3).

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.

**PRILOG RJEŠENJU O ODOBRENJU TIPA MJERILA**

KLASA: UP/I-960-03/04-07/138

URBROJ: 558-03/4-05-3

**PROIZVOĐAČ:** Welch Allyn GmbH & Co.Kg

**MJERILO:** Tlakomjeri za mjerenje krvnog tlaka tip  
DS 44; DS45; DS46; DS54; DS55; DS56; DS; DS65 i DS 66

**Službena oznaka tipa:**  
**HR P-3-1115**

10. Slike i crteži:

Slika/crtež	Sadržaj slike/crteža
Slika 1	Fotografija tlakomjera za mjerenje krvnog tlaka tip DS44 s prikazom mjesta za smještaj ovjerne naljepnice
Slika 2	Fotografija tlakomjera za mjerenje krvnog tlaka tip DS45
Slika 3	Fotografija tlakomjera za krvni tlak tip DS54 s prikazom mjesta za smještaj ovjerne naljepnice
Slika 4	Fotografija tlakomjera za krvni tlak tip DS55
Slika 5	Fotografija tlakomjera za krvni tlak tip DS56
Slika 6	Fotografija tlakomjera za krvni tlak tip DS65
Slika 7	Fotografija tlakomjera za krvni tlak tip DS66

mjesto za smještaj ovjerne naljepnice (stražnja strana kućišta)



Slika 1: Fotografija tlakomjera za krvni tlak tip DS44 s prikazom mjesta za smještaj ovjerne naljepnice

**PRILOG RJEŠENJU O ODOBRENJU TIPA MJERILA**

KLASA: UP/I-960-03/04-07/138

URBROJ: 558-03/4-05-3

**PROIZVOĐAČ:** Welch Allyn GmbH & Co.Kg

**MJERILO:** Tlakomjeri za mjerenje krvnog tlaka tip  
DS 44; DS45; DS46; DS54; DS55; DS56; DS; DS65 i DS 66

**Službena oznaka tipa:**  
**HR P-3-1115**



Slika 2: Fotografija tlakomjera za krvni tlak tip DS45



Slika 3: Fotografija tlakomjera za krvni tlak tip DS54 s prikazom mjesta za smještaj ovjerne naljepnice

**PRILOG RJEŠENJU O ODOBRENJU TIPA MJERILA**

KLASA: UP/I-960-03/04-07/138

URBROJ: 558-03/4-05-3

**PROIZVOĐAČ:** Welch Allyn GmbH & Co.Kg

**MJERILO:** Tlakomjeri za mjerenje krvnog tlaka tip  
DS 44; DS45; DS46; DS54; DS55; DS56; DS; DS65 i DS 66

**Službena oznaka tipa:**  
**HR P-3-1115**

---



Slika 4: Fotografija tlakomjera za krvni tlak tip DS55



Slika 5: Fotografija tlakomjera za krvni tlak tip DS56



**PRILOG RJEŠENJU O ODOBRENJU TIPA MJERILA**

**KLASA:** UP/I-960-03/04-07/138

**URBROJ:** 558-03/4-05-3

**PROIZVOĐAČ:** Welch Allyn GmbH & Co.Kg

**MJERILO:** Tlakomjeri za mjerenje krvnog tlaka tip  
DS 44; DS45; DS46; DS54; DS55; DS56; DS; DS65 i DS 66

**Službena oznaka tipa:**  
**HR P-3-1115**

---



Slika 6: Fotografija tlakomjera za krvni tlak tip DS65



Slika 7: Fotografija tlakomjera za krvni tlak tip DS66