



REPUBLIKA HRVATSKA

DRŽAVNI ZAVOD ZA MJERITELJSTVO

KLASA: UP/I-960-03/06-07/107
URBROJ: 558-06/15-06-2
Zagreb, 13. listopada 2006.

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 SALVUS d.o.o., Donja Stubica, Župana Vratislava 11, radi odobravanja tipa mjerila, ravnatelj Državnog zavoda za mjeriteljstvo donosi

**RJEŠENJE
O DOPUNI RJEŠENJA O ODOBRENJU TIPNA MJERILA**

1. Odobrava se tip mjerila:
 - vrsta mjerila: uređaj za mjerenje krvnog tlaka (tlakomjer)
 - tvornička oznaka mjerila: WS-1000 C
 - proizvođač mjerila: NISSEI Nihon Seimitsu Sokki Co; Ltd
 - mjesto i država proizvodnje mjerila: Japan
 - službena oznaka tipa mjerila: HR P-3-1122
2. Mjerila iz točke 1. ovog tipnog odobrenja mogu se podnositi na ovjeravanje.
3. Ovo rješenje o odobrenju tipna mjerila 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

SALVUS d.o.o., Donja Stubica, Župana Vratislava 11, podnijela je ovom Zavodu 10. listopada 2006. 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 za mjerenje krvnog tlaka (tlakomjere) ("Narodne novine" br. 53/05) 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.)



Dostaviti:

1. SALVUS d.o.o., Donja Stubica, Župana Vratislava 11
2. OMP - PJ Zagreb, Rijeka, Osijek, Split
3. Glasilo Zavoda
4. Pismohrana, ovdje

PRILOG DOPUNI TIPNOG ODOBRENJA
KLASA: UP/I 960-03/06-07/107
URBROJ: 558-06/15-06-2
PROIZVOĐAČ: NISSEI Nihon Seimitsu Sokki CO;LTD; Japan
MJERILO: Uređaj za mjerenje krvnog tlaka
TIP: WS-1000 C

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1122

TEHNIČKI OPIS UREĐAJA ZA MJERENJE KRVNOG TLAKA TIP WS-1000C

1. Namjena

Elektronički automatski uređaj za mjerenje krvnog tlaka tipa WS-1000 namjenjen je za brzo i jednostavno mjerenje krvnog tlaka (sistoličkog i dijastoličkog) i bila (pulsa) tj. broja otkucaja srca odraslih osoba.

2. Primjenjeni propisi

1. Pravilnik o mjeriteljskim zahtjevima za uređaje za mjerenje krvnog tlaka (tlakomjere) ("Narodne novine" br. 53/05).
2. Pravilnika o načinu na koji se provodi tipno ispitivanje mjerila ("Narodne novine" broj 82/02)
3. Naredba o mjerilima nad kojima se provodi mjeriteljski nadzor ("Narodne novine br. 100/03)

3. Mjerno načelo

Uređaj za mjerenje krvnog tlaka tipa WS-1000 C je potpuno automatski elektronički uređaj kojim se mjeri arterijski krvni tlak pri padajućem tlaku u orukvici na zapešću lijeve ruke posredno oscilometrijskom metodom. Smanjenje tlaka iznosi od 3,5 do 7,5 mmHg/s. (nominalne vrijednosti 5,5 mmHg/s). Trenutačni tlak u orukvici neprekidno se prikazuje na LCD pokaznom uređaju sve do završetka mjerenja. Tlakomjer ima odgovarajuću elektromehaničku crpku. Poslije završenog mjerenja, izmjerene vrijednosti tlaka i bila prikazuju se na pokaznom uređaju.

Napuhavanje i ispuštanje tlaka, iskazivanje rezultata mjerenja, kao i iskazivanje svih drugih podataka u cijelosti je automatizirano.

Prije svakog pojedinačnog mjerenja krvnog tlaka automatski se provodi namještanje nišnice dijela za mjerenje tlaka.

Tlakomjer je opremljen memorijom te može pamtili do 60 mjerenja.

4. Opis mjerila

Uređaj je smješten u plastično kućište, a napajanje je ostvareno preko alkalnih baterija. Obujmica za zapešće ruke je izrađena od sintetičke tkanine. Unutar nje nalazi se gumeni balon spojen na mjernu jedinicu i automatski regulator optimalnog tlaka prazne orukvice. Način iskazivanja rezultata je brojčani.

Rezultat mjerenja tlaka očitava se na brojčanom pokazivaču s dva seta brojčanih vrijednosti (za sistolički i dijastolički tlak), te za puls.

Uređaj se sastoji od slijedećih osnovnih dijelova:

- Plastičnog kućišta
- Elektroničke ploče s elementima
- Elektromotora s crpkom

PRILOG DOPUNI TIPNOG ODOBRENJA

KLASA: UPII 990-09109-C7/107

UREĐOJ: 532-0013-00-2

PROIZVOĐAČ: NISSEN Innon Semitec Sokki CO., LTD; Japan

MIFR 10: Uređaj za mjerenje krvnog tlaka

TIP: WS-1000 C

Šifra oznake tipa
HR P 3 1122

- Mjernog osjetila tlaka (senzora)
- Središnje procesorske jedinice (CPU)
- Kapacitivnog osjetila pulsa
- Tipke za uključivanje i isključivanje
- Tipke za memoriranje podataka
- Izvora napajanja
- Otkucaje

5. Mjerno-tehnički podaci

Mjerno područje pokazivanja uređaja je od 0-300 mmHg

Način iskazivanja rezultata mjerenja je brojčan.

Mjerno područje sastoječnog tlaka je od 50-250 mmHg

Mjerno područje dijasistolčkog tlaka je od 40-130 mmHg

Uređaj mjer otkucaje srca (puls) u mjernom području od 40-130 otkucaja u minuti

Točnost mjerenja tlaka je ± 3 mmHg, a za puls iznosi $\pm 5\%$ od očitanja.

Razlučivost na pokaznom uređaju je 1 mmHg.

Temperaturni uporabni interval iznosi od -5 °C do 50 °C uz vlažnost manju od 85%.

6. Granice dopuštene pogreške

Prema Pravilniku o mjeriteljskim zahtjevima za uređaje za mjerenje krvnog tlaka (tlakomjere) ("Narodne novine" br. 53/05), granice dopuštene pogreške pokazivanja uređaja za mjerenje krvnog tlaka za svaku vrijednost tlaka u mjernom području ne smiju iznositi više od $\pm 0,5$ kPa ili $\pm 3,75$ mmHg.

Varijacija pokazivanja uređaja za mjerenje krvnog tlaka ne smiju premašiti apsolutnu vrijednost najveće dopuštene pogreške.

Pr atmosferskom tlaku pokazni uređaj elektroničkog mjernog eklopa treba pokazivati niželicu ili biti u granicama koje odgovaraju najvećoj dopuštenoj pogrešci.

Pr temperaturama između 15 °C i 25 °C najveće dopuštene pogreške ne smiju premašiti apsolutnu vrijednost granice dopuštene pogreške.

7. Natpisi i oznaka

Natpisi i oznake moraju biti napisani na hrvatskom jeziku.

Natpisi i oznake na uređaju za mjerenje krvnog tlaka moraju biti jasni, dobro vidljivi u radnim uvjetima i napisani tako da se ne mogu izbrisati ni skriti.

Natpisi i oznake na uređaju za mjerenje krvnog tlaka moraju biti napisani u skladu sa članom 25. Pravilnika o mjeriteljskim zahtjevima za uređaje za mjerenje krvnog tlaka (tlakomjere) ("Narodne novine" br. 53/05).

PRILOG DOPUNI TIPNOG ODOBRENJA
KLASA: UPI 060 08/06 07/107
URBROJ: 538-00/15-0E-2
PROIZVOĐAČ: NISSEI Nihon Seiritsu Sokk CO.,LTD; Japan
MJERIL O: Uređaj za mjerenje krvnog tlaka
TIP: WS-1000 C

Službena oznaka tipa
HR P 3 1122

8. Ovjerenje i žigosanje

I lakomjen za krvni tlak tipa WS-1000 C koji udovoljavaju zahtjevima ovog rješenja, žigosat će se postavljanjem godišnjeg ovjernog žiga u obliku naljepnice Državnog zavoda za mjeriteljstvo, prema Naredbi o vrsti, obliku i načinu postavljanja državnih ovjernih žigova i oznaka za označavanje mjerila, oznaka za označavanje mjerila te ovjernih isprava ("Narodne novine" broj 152/05).

Naljepnica se postavlja na plohu kućišta kao što je prikazano na slici 3.

Ovjerni žig vrijedi 1 (jednu) godinu.

Za ispitivanje uređaja za mjerenje krvnog tlaka tip WS-1000 C potrebno je:

Odvojiti crukvicu od uređaja. Orukvica se odvaja od uređaja otpuštanjem vijka koji se nalazi na donjem dijelu kućišta.
Istovremeno pritisnuti tipku start i umetati baterije.
Držati pritisnutu tipku start neku vrijeme.
Uređaj je u kalibracijskom modu ako se dvije "0" pokazuju na displayu

Ispitivanje se provodi spajanjem uređaja na elalon i zadavanjem vanjskog tlaka prema propisanoj proceduri za ovjeravanje uređaja za mjerenje krvnog tlaka.

9. Posebne napomene

Ovo rješenje o odobrenju tipa mjerila ne odnosi se na propise iz područja sigurnosti i proeksplozijske zaštite.
Ispitivanja iz područja međucinskih propisa ovo rješenje o odobrenju tipa mjerila ne obuhvaća
Zaštitna prava bilo koje vrste ne odnose se na ovo rješenje o odobrenju tipa mjerila.

10. Slike

slika 1:

Uređaj za mjerenje krvnog tlaka tip WS-1000 C

slika 2:

Pogled s gornje strane i smještaj ovjerne naljepnice

PRILOG DOPUNI TIPNOG ODOBRENJA

KLASA: UP/1 980-03/06-07/107

URBROJ: 558-06/15-06-2

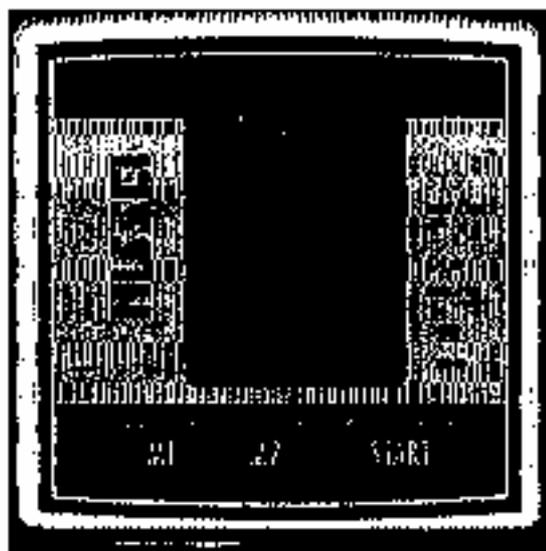
PROIZVOĐAČ: NISSEI Nihon Seimitsu Sokki CO.,LTD; Japan

MJERILO: Uređaj za mjerenje krvnog tlaka

TIP: WS-1000 C

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1122

Slika 1



Slika 2.

