



REPUBLIKA HRVATSKA
DRŽAVNI ZAVOD ZA MJERITELJSTVO

KLASA: UP/I-960-03/07-07/23
URBROJ: 558-02.2-1-07-2
Zagreb, 25. srpanj 2007.

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 ODOBRENJU TIPRA MJERILA

- Odobrava se tip mjerila:
 - vrsta mjerila: uređaj za mjerenje krvnog tlaka (tlakomjer)
 - tvornička oznaka mjerila: Mercurex
 - proizvođač mjerila: Spengler S.A.S.
 - mjesto i država proizvodnje mjerila: Francuska
 - službena oznaka tipa mjerila: HR P-3-1128
- Mjerila iz točke 1. ovog tipnog odobrenja mogu se podnositi na ovjeravanje.
- Ovo rješenje o odobrenju tipna mjerila vrijedi 10 godina.
- 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 Salvus d.o.o., Donja Stubica, Župana Vratislava 11, podnijela je ovom Zavodu 17. srpnja 2007. 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:

- Salvus d.o.o., Donja Stubica, Župana Vratislava 11
- OMP - PJ Zagreb, Rijeka, Osijek, Split
- Glasilo Zavoda
- Pismohrana, ovdje

TEHNIČKI OPIS UREĐAJA ZA MJERENJE KRVNOG TLAKA TIP Mercurex

1. Namjena

Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka sa živom tip Mercurex namijenjen je za mjerenje tlaka odraslih osoba, a prvenstveno za uporabu u bolnicama, klinikama, domovima zdravlja i zdravstvenim stanicama.

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. Opis mjerila

Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka sa živom tip Mercurex namijenjen je za neposredno mjerenje arterijskog krvnog tlaka i sastoji se od ovih osnovnih dijelova:

- metalne kutije za pakiranje i odlaganje mjerne ljestvice sa staklenom cijevi
- spremnika sa živom
- orukvice za ruku
- priključka
- gumene cijevi za zrak
- ventila s regulacijskim vijkom
- gumene lopte za napuhavanje s nepovratnim ventilom
- ručnog ventila za ulazak/izlazak žive iz spremnika.

Orukvica za ruku izrađena je od sintetičke tkanine i opskrbljena s "čičak-trakom". Gumeni balon izveden je s dvije cijevi, malom crpkom i ventilom za ispuštanje zraka. Poklopac kutije pričvršćen je na kućište kutije pomoću dva zgloba i povratne opruge. Poklopac se može čvrsto zatvoriti na tijelo kutije pomoću male bravice.

Podigne li se poklopac kutije staklena cijev zauzme radni tj. okomiti položaj. Na poklopcu kutije s unutarnje strane nalazi se pločica s oznakom proizvođača, tvorničkim brojem i CE znakom.

Da bi se mogao mjeriti tlak potrebno je uz uređaj dodatno koristiti slušalice (stetoskop).

Gumena lopta za napuhavanje sastoji se od:

- gumenog balona
- gumene brtve
- tijela regulacijskog ventila
- iglice s oprugom
- slijepe matice
- nepovratnog ventila.

4. Mjerno-tehnički podaci

Mjerno područje pokazivanja uređaja je od 0-300 mmHg

Točnost mjerenja tlaka je ± 3 mmHg.

Razlučivost na pokaznom uređaju je 2 mmHg.

Temperaturni uporabni interval iznosi od 10 °C do 40 °C, uz vlažnost do 85%.

5. 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.

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

Pri atmosferskom tlaku pokazni uređaj elektroničkog mjernog sklopa treba pokazivati ništicu ili biti u granicama koje odgovaraju najvećoj dopuštenoj pogrešci.

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

6. Natpisi i oznake

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 skinuti.

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

7. Ovjeravanje i žigosanje

Tlakomjeri za krvni tlak tip Mercurex 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).

Godišnji ovjerni žig u obliku naljepnice postavlja se na plohu kućišta kao što je prikazano na slici 1.

Ovjerni žig vrijedi 1 (jednu) godinu.

8. Posebne napomene

Ovo rješenje o odobrenju tipa mjerila ne odnosi se na propise iz područja sigurnosti i protueksplozijske zaštite.

Ispitivanja iz područja medicinskih propisa ovo rješenje o odobrenju tipa mjerila ne obuhvaća. Zaštitna prava bilo koje vrste ne odnose se na ovo rješenje o odobrenju tipa mjerila.

9. Slike

slika 1:

Uređaj za mjerenje krvnog tlaka tip Mercurex i smještaj ovjerne naljepnice

slika 2:

Uređaj za mjerenje krvnog tlaka tlaka tip Mercurex

Slika 1



Slika 2.

