



## REPUBLIKA HRVATSKA

### DRŽAVNI ZAVOD ZA MJERITELJSTVO

KLASA: UP/I-960-03/08-07/11  
URBROJ: 558-02/1-1-08-2  
Zagreb, 11. srpnja 2008.

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, 194/03 i 111/07) 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 "ZEPTER" International d.o.o., Radnička cesta 30, Zagreb, radi odobravanja tipa mjerila, ravnatelj Državnog zavoda za mjeriteljstvo donosi

#### RJEŠENJE O ODOBRENJU TIPA MJERILA

1. Odobrava se tip mjerila:
  - vrsta mjerila: elektronički tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka
  - tvornička oznaka mjerila: PBG-903
  - proizvođač mjerila: K-Jump Health Co. Ltd
  - mjesto i država proizvodnje mjerila: Taiwan, Kina
  - službena oznaka tipa mjerila: HR P-3-1131
2. Mjerila iz točke 1. ovog rješenja mogu se podnositi na ovjeravanje.
3. Ovo rješenje vrijedi 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 "ZEPTER" International d.o.o., podnijela je ovom Zavodu, 2. svibnja 2008. 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 mjeriteljskim zahtjevima za uređaje za mjerenje krvnog tlaka (tlakomjere) ("Narodne novine" broj 53/05) te da je prikladno za uporabu.

Ovo rješenje važi 10 godina.

Slijedom navedenog odlučeno je kao u izreci ovog 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 (3 str.)



RAVNATELJ

Mirko Vuković, dipl. ing.

Dostaviti:

1. "ZEPTER" International d.o.o., Radnička cesta 30, 10000 Zagreb
2. OMP- PJ Zagreb, PJ Osijek, PJ Rijeka, PJ Split
3. Pismohrana, ovdje
4. Glasilo Zavoda

## 1. TEHNIČKI OPIS MJERILA

### 1.1 Namjena mjerila

Elektronički tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka tipa PBG-903 (u daljnjem tekstu: tlakomjer) je automatski elektronički ručni uređaj namijenjen za mjerenje krvnog tlaka (sistoličkog i dijastoličkog) odraslih osoba.

#### Posebna napomena:

Tlakomjer pri mjerenju krvnog tlaka istovremeno mjeri i prikazuje i broj otkucaja srca u minuti (bilo, puls). Mjerenje pulsa ne spada u opseg ovog odobrenja tipa mjerila.

### 1.2 Opis mjerila

Tlakomjer je smješten u plastično kućište na koje je pričvršćena orukvica za zapešće (manžeta), napravljena od sintetičke tkanine. Unutar manžete nalazi se gumeni balon spojen na mjernu jedinicu i automatski regulator tlaka u manžeti.

Pokazni uređaj je LCD ekran na kojemu se istovremeno prikazuje iznos sistoličkog i dijastoličkog krvnog tlaka u mjernim jedinicama: milimetri žive (mmHg).

Tlakomjer se napaja električnom energijom iz baterija.

Tlakomjer ima odgovarajuću elektromehaničku crpku.

Napuhavanje i ispuštanje tlaka, namještanje ništice prije početka mjerenja, isključivanje nakon prestanka rada te iskazivanje rezultata mjerenja kao i svih drugih podataka u cjelosti je automatizirano.

Ako tijekom mjerenja dođe do pogreške, mjerenje se prekida i na ekranu se prikazuje odgovarajuća poruka. Detaljniji opis se nalazi u uputama za uporabu.

Tlakomjer na pokaznom uređaju ima također mogućnost prikazivanja datuma i vremena u satima i minutama.

### 1.3 Mjerenje krvnog tlaka

Mjerenje krvnog tlaka vrši se prema pripadajućim uputama za uporabu tlakomjera, koje moraju biti isporučene sa svakim tlakomjerom.

## 2. MJERNO-TEHNIČKI PODACI

2.1 Mjerna jedinica krvnog tlaka: mmHg.

2.2 Mjerno područje: (20 do 300) mmHg.

2.3 Digitalno razlučivanje digitalne jedinice za pokazivanje: 1 mmHg.

2.4 Najveća dopuštena pogreška mjerenja krvnog tlaka:  $\pm 3$  mmHg.

2.5 Mjerna metoda: oscilometrijska.

2.6 Napajanje: dvije baterije napona 1,5 V (tipa "AAA").

2.7 Pokazni uređaj: LCD monitor.

#### 2.8 Okolišni uvjeti rada:

- temperatura zraka: 10 °C do 40 °C.
- relativna vlažnost zraka: 10 % do 83 %.

#### 2.9 Uvjeti skladištenja:

- temperatura zraka: - 10 °C do 50 °C.
- relativna vlažnost zraka: 10 % do 83 %.

2.10 Automatsko isključivanje: približno 150 sekundi.

### 3. CRTEŽI I SLIKE ZA PREPOZNAVANJE MJERILA

Crtež/slika	Sadržaj crteža/slike
Slika 1	Elektronički tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka tipa PBG-903

### 4. NATPISI I OZNAKE

Radi omogućavanja lakog prepoznavanja i očitavanja mjerenih vrijednosti sistoličkog i dijastoličkog krvnog tlaka, na kućištu tlakomjera nalaze se ovi natpisi:

- »SYS mmHg« na kućištu iznad dijela LCD ekrana na kojemu se prikazuje iznos izmjenjenog sistoličkog krvnog tlaka
- »DIA mmHg« na kućištu ispod dijela LCD ekrana na kojemu se prikazuje iznos izmjenjenog dijastoličkog krvnog tlaka.

Na kućištu tlakomjera nalazi se i natpis »PULSE /min« pored dijela LCD ekrana na kojemu se prikazuje iznos izmjenjenog bila (pulsa). Mjerenje bila (pulsa) ne spada u okvir ovog tipnog odobrenja.

Tlakomjer mora imati ove natpise i oznake, jasno vidljive, čitljive i neizbrisive u normalnim uvjetima uporabe:

- ime ili znak proizvođača: K-Jump Health Co. Ltd.
- oznaku tipa tlakomjera: PBG-903
- serijski ili tvornički broj
- službenu oznaku tipa mjerila: HR P-3-1131.

### 5. OVJERAVANJE I ŽIGOSANJE MJERILA

#### 5.1 Ovjeravanje

Prije postupka ovjeravanja elektroničkog tlakomjera za mjerenje krvnog tlaka tipa PBG-903 potrebno je izvaditi obje baterije i odvojiti manžetu od plastičnog kućišta tlakomjera. Pri vraćanju baterija u tlakomjer treba držati pritisnutu tipku "0/1". Na taj način tlakomjer prelazi u ispitni način rada i omogućeno je ispitivanje tlakomjera.

Mjesto na kojemu je bila spojena manžeta priključuje se na izvor vanjskog tlaka i radni etalon tlaka.

Ispitivanje u postupku ovjeravanja provodi se na način propisan Naputkom za ispitivanje pri ovjeravanju uređaja za mjerenje krvnog tlaka ("Narodne novine" broj 11/06).

## 5.2 Žigovanje

Elektronički tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka tipa PBG-903 koji zadovoljava zahtjeve Pravilnika o mjeriteljskim zahtjevima za uređaje za mjerenje krvnog tlaka (tlakomjere) ("Narodne novine" broj 53/05) kao i zahtjeve ovoga rješenja, žigovanje se postavljanjem ovjernog žiga u obliku naljepnice na mjesto spoja dvaju dijelova kućišta tlakomjera (slika 1). Na taj način ovjerni žig u obliku naljepnice istovremeno zaštićuje tlakomjer od neovlaštena otvaranja i pristupa dijelovima pomoću kojih se može utjecati na točnost mjerenja.



Slika 1: Elektronički tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka tipa PBG-903