



## REPUBLIKA HRVATSKA

### DRŽAVNI ZAVOD ZA MJERITELJSTVO

KLASA: UP/I-960-03/09-07/13  
URBROJ: 558-02/2-1-09-2  
Zagreb, 31. ožujak 2009.

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, 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 odobrenje tipa mjerila koje je podnijela tvrtka Medikor d.o.o., Zagreb, Nova cesta 52, radi odobravanja tipa mjerila, ravnatelj Državnog zavoda za mjeriteljstvo donosi

#### RJEŠENJE O ODOBRENJU TIPRA MJERILA

1. Odobrava se tip mjerila:
  - vrsta mjerila: tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka
  - tvornička oznaka mjerila: M6 Comfort (HEM-7000-E)
  - proizvođač mjerila: Omron Healthcare Co., Ltd.
  - mjesto i država proizvodnje mjerila: Kyoto, Japan
  - službena oznaka tipa mjerila: **HR P-3-1134**
2. Mjerila iz točke 1. ovog tipnog odobrenja mogu se podnositi na ovjeravanje.
3. Ovo rješenje o odobrenju tipa 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

Tvrtka Medikor d.o.o., Zagreb, Nova cesta 52, podnijela je ovom Zavodu 19. ožujka 2009. zahtjev za odobrenje tipa mjerila iz točke 1. ovog rješenja. Uz zahtjev je priložena tehnička dokumentacija o mjerilu i potreban uzorak mjerila.

Tipnim ispitivanjem mjerila iz točke 1. ovog rješenja, utvrđeno je da mjerilo zadovoljava zahtjeve propisane Pravilnikom o mjeriteljskim i tehničkim zahtjevima za za mjerenje krvnog tlaka (tlakomjere) ("Narodne novine" br. 53/05) i da je prikladno za uporabu.

Ovo rješenje o odobrenju tipa mjerila važi 10 godina.

Slijedom navedenog odlučeno je kao u izreci ovog rješenja o odobrenju tipa mjerila.

#### 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 od 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 20,00 kn i 50,00 kn naplaćena je od podnositelja zahtjeva i poništena na zahtjevu.

Prilog: kao u tekstu (5 str.).

#### Dostaviti:

1. Medikor d.o.o., Zagreb, Nova cesta 52
2. OMP - PJ Zagreb, Rijeka, Osijek, Split
3. Glasilo Zavoda
4. Pismohrana, ovdje





PRILOG TIPNOM ODOBRENJU  
KLASA: UP/I 960-03/09-07/13  
URBROJ: 558-02/2-09-2  
PROIZVOĐAČ: Omron Healthcare Co., Ltd.  
MJERILO: Uređaj za mjerenje krvnog tlaka  
TIP: M6 Comfort (HEM-7000-E)

Službena oznaka tipa:  
HR P-3-1134

## TEHNIČKI OPIS UREĐAJA ZA MJERENJE KRVNOG TLAKA TIP M6 Comfort

### 1. Namjena

Elektronički automatski uređaj za mjerenje krvnog tlaka tip M6 Comfort 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 tip M6 Comfort je potpuno automatski elektronički uređaj kojim se mjeri arterijski krvni tlak pri padajućem tlaku u orukvici na nadlaktici lijeve ruke oscilometrijskom metodom. 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 pamtit do 90 mjerenja.

### 4. Opis mjerila

Uređaj je smješten u plastično kućište, a napajanje je ostvareno preko alkalnih baterija. Obujmica za nadlakticu 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
- Ventila za kontrolirano ispuštanje zraka elektronički reguliranog

REPUBLIKA HRVATSKA  
DRŽAVNI ZAVOD ZA MJERITELJSTVO  
p.p. 375  
10002 ZAGREB



PRILOG TIPNOM ODOBRENJU  
KLASA: UP/I 960-03/09-07/13  
URBROJ: 558-02/2-09-2  
PROIZVOĐAČ: Omron Healthcare Co., Ltd.  
MJERILO: Uređaj za mjerenje krvnog tlaka  
TIP: M6 Comfort (HEM-7000-E)

Službena oznaka tipa:  
**HR P-3-1134**

- Mjernog osjetila tlaka (senzora)
- Središnje procesorske jedinice (CPJ)
- Kapacitativnog osjetila pulsa
- Tipke za uključivanje i isključivanje
- Tipke za memoriranje podataka
- Izvora napajanja
- Orukvice

#### 5. Mjerno-tehnički podaci

Mjerno područje pokazivanja uređaja je od 0-300 mmHg. Način iskazivanja rezultata mjerenja je brojčani.

Mjerno područje mjerenja tlaka je od 0-299 mmHg.

Uređaj mjeri otkucaje srca (puls) u mjernom području od 40-180 otkucaja u minuti.

Točnost mjerenja tlaka:  $\pm 3$  mmHg, a za puls iznosi  $\pm 4\%$  od očitavanja (tvornički podaci).

Razlučivost na pokaznom uređaju je 1 mmHg.

Temperaturni uporabni interval: 10 °C do 40 °C uz relativnu vlažnost: 30% do 90%.

Temperatura skladištenja: -20 °C do 60 °C

#### 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.

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.

#### 7. 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).

#### 8. Ovjeravanje i žigosanje

Tlakomjeri za krvni tlak tip M6 Comfort 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)



PRILOG TIPNOM ODOBRENJU  
KLASA: UP/I 960-03/09-07/13  
URBROJ: 558-02/2-09-2  
PROIZVOĐAČ: Omron Healthcare Co., Ltd.  
MJERILO: Uređaj za mjerenje krvnog tlaka  
TIP: M6 Comfort (HEM-7000-E)

Službena oznaka tipa:  
**HR P-3-1134**

Naljepnica se postavlja na plohu kućišta kao što je prikazano na slici 1.

Ovjerni žig vrijedi 1 (jednu) godinu.

Za ovjeravanje uređaja za mjerenje krvnog tlaka tip M6 Comfort potrebno je prije postupka ispitivanja i ovjeravanja odvojiti orukvicu od uređaja i otvoriti kućište (Slika 4.). Prije ispitivanja potrebno je uređaj namjestiti u kalibracijski mod. Ispitivanje se provodi spajanjem uređaja na etalon 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 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.

#### 10. Slike

slika 1.

Uređaj za mjerenje krvnog tlaka tip M6 Comfort i smještaj ovjerne naljepnice

slika 2.

Pogled s zadnje strane i izgled natpisne pločice sa službenom oznakom

slika 3.

Pogled na uređaj s bočne strane i smještaj zaštitne oznake

slika 4.

Ispitivanje uređaja tip M6 Comfort





PRILOG TIPNOM ODOBRENJU  
KLASA: UP/I 960-03/09-07/13  
URBROJ: 558-02/2-09-2  
PROIZVOĐAČ: Omron Healthcare Co., Ltd.  
MJERILO: Uređaj za mjerenje krvnog tlaka  
TIP: M6 Comfort (HEM-7000-E)

Službena oznaka tipa:  
HR P-3-1134

Slika 1.



Slika 2.



REPUBLIKA HRVATSKA  
DRŽAVNI ZAVOD ZA MJERITELJSTVO  
p.p. 375  
10002 ZAGREB



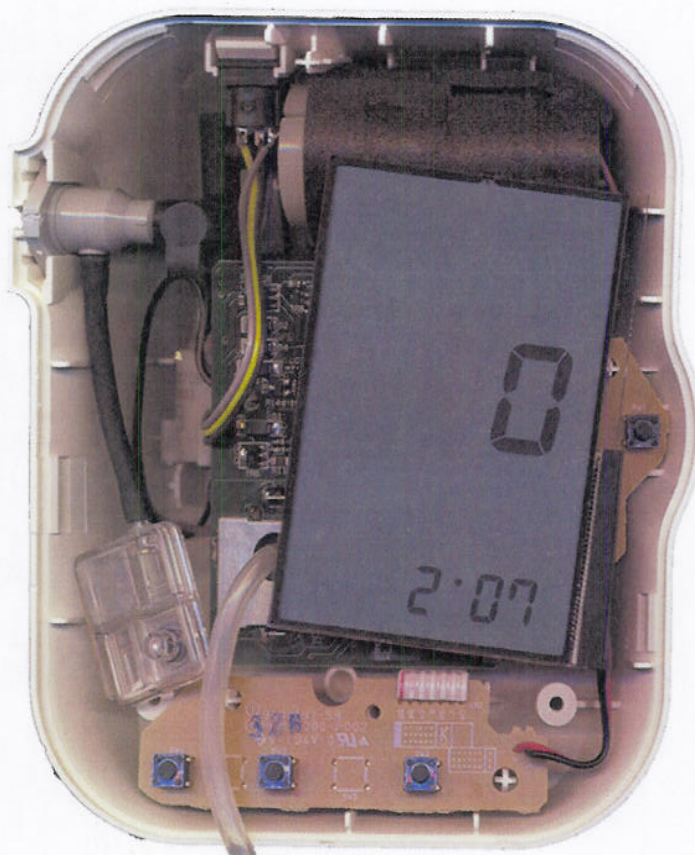
PRILOG TIPNOM ODOBRENJU  
KLASA: UP/I 960-03/09-07/13  
URBROJ: 558-02/2-09-2  
PROIZVOĐAČ: Omron Healthcare Co., Ltd.  
MJERILO: Uređaj za mjerenje krvnog tlaka  
TIP: M6 Comfort (HEM-7000-E)

Službena oznaka tipa:  
**HR P-3-1134**

Slika 3.



Slika 4.



REPUBLIKA HRVATSKA  
DRŽAVNI ZAVOD ZA MJERITELJSTVO  
p.p. 375  
10002 ZAGREB

