



REPUBLIKA HRVATSKA

DRŽAVNI ZAVOD ZA MJERITELJSTVO

KLASA: UP/I-960-03/09-07/15  
URBROJ: 558-02/2-1-09-2  
Zagreb, 14. srpnja 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 HKO d.o.o., Zagreb, Banjavčičeva 13/5, radi odobravanja tipa mjerila, ravnatelj Državnog zavoda za mjeriteljstvo donosi

**RJEŠENJE  
O ODOBRENJU TIPNA MJERILA**

1. Odobrava se tip mjerila:
  - vrsta mjerila: tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka
  - tvornička oznaka mjerila: visiomat® comfort 20/40
  - proizvođač mjerila: UEBE Medical GmbH
  - mjesto i država proizvodnje mjerila: Wertheim, Germany
  - službena oznaka tipa mjerila: **HR P-3-1136**
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

Tvrtka HKO d.o.o., Zagreb, Banjavčičeva 13/5, podnijela je ovom Zavodu 26. 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.).

**RAVNATELJ**

mr.sc. Krešimir Buntak

Dostaviti:

1. HKO d.o.o., Zagreb, Banjavčičeva 13/5
2. OMP - PJ Zagreb, Rijeka, Osijek, Split
3. Glasilo Zavoda
4. Pismohrana, ovdje



PRILOG TIPNOM ODOBRENJU

KLASA: UP/I 960-03/09-07/15

URBROJ: 558-02/2-1-09-2

PROIZVOĐAČ: UEBE Medical GmbH

MJERILO: Uređaj za mjerenje krvnog tlaka

TIP: visiomat® comfort 20/40

Službena oznaka tipa:

HR P-3-1136

## TEHNIČKI OPIS UREĐAJA ZA MJERENJE KRVNOG TLAKA TIP visiomat® comfort 20/40

### 1. Namjena

Elektronički automatski uređaj za mjerenje krvnog tlaka tip visiomat® comfort 20/40, namjenjen je za brzo i jednostavno mjerenje krvnog tlaka (sistolickog i dijastolickog) i bila (pulsa) tj. broja otkucaja srca odraslih osoba.

### 2. Primjenjeni propisi

Pravilnik o mjeriteljskim zahtjevima za uređaje za mjerenje krvnog tlaka (tlakomjere) ("Narodne novine" br. 53/05).

Pravilnika o načinu na koji se provodi tipno ispitivanje mjerila ("Narodne novine" broj 82/02)

Naredba o mjerilima nad kojima se provodi mjeriteljski nadzor ("Narodne novine" br. 100/03)

### 3. Mjerno načelo

Uređaj za mjerenje krvnog tlaka tip visiomat® comfort 20/40 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 ništice dijela za mjerenje tlaka.

Tlakomjer je opremljen memorijom te može pamtit do 30 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

Mjernog osjetila tlaka (senzora)

Središnje procesorske jedinice (CPJ)

Kapacitativnog osjetila pulsa

Tipke za uključivanje i isključivanje

PRILOG TIPNOM ODOBRENJU

KLASA: UP/I 960-03/09-07/15

URBROJ: 558-02/2-1-09-2

PROIZVOĐAČ: UEBE Medical GmbH

MJERILO: Uređaj za mjerenje krvnog tlaka

TIP: visiomat® comfort 20/40

Službena oznaka tipa:

**HR P-3-1136**

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 50-250 mmHg.

Uređaj mjeri otkucaje srca (puls) u mjernom području od 40-160 otkucaja u minuti.

Točnost mjerenja tlaka:  $\pm 3$  mmHg, a za puls iznosi  $\pm 5\%$  od očitavanja (tvornički podaci).

Razlučivost na pokaznom uređaju je 1 mmHg.

Temperaturni uporabni interval: 10 °C do 40 °C uz relativnu vlažnost: do 85%.

Temperatura skladištenja: -20 °C do 50 °C

### 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.

### 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).

### OVJERAVANJE I ŽIGOSANJE

Tlakomjeri za krvni tlak tip visiomat® comfort 20/40 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

PRILOG TIPNOM ODOBRENJU

KLASA: UP/I 960-03/09-07/15

URBROJ: 558-02/2-1-09-2

PROIZVOĐAČ: UEBE Medical GmbH

MJERILO: Uređaj za mjerenje krvnog tlaka

TIP: visiomat® comfort 20/40

Službena oznaka tipa:

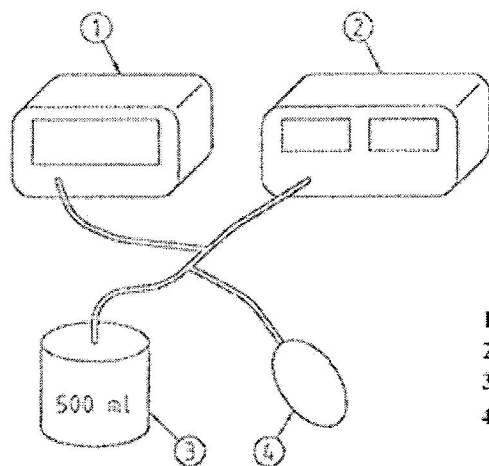
**HR P-3-1136**

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 2.

Ovjerni žig vrijedi 1 (jednu) godinu.

Za ovjeravanje uređaja za mjerenje krvnog tlaka tip visiomat® comfort 20/40 potrebno je prije spojiti tlakomejr s etalonski uređajem i metalnom posudom za tlak prema slici 1. Uređaj je nakon toga potrebno dovesti u kalibracijski mod. Dovođenje tlakomjera u kalibracijski mod se ostvaruje tako da se baterije izvade iz tlakomjera. Nakon toga se pritisne tipka start/stop i drži pritisnuta. Istovremeno dok se tipka start/stop drži pritisnuta stavljaju se baterije natrag u tlakomjer. Nakon puštanja tipke tlakomjer je u kalibracijskom modu. Ispitivanje se provodi prema propisanoj proceduri za ovjeravanje uređaja za mjerenje krvnog tlaka. Za izlazak iz kalibracijskog moda dovoljno je pritisnuti tipku start/stop.



1. Etalonski uređaj
2. Tlakomjer koji se ispituje
3. Metalna posuda
4. Gumena pumpica s regulatorom

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.

**SLIKE**

slika 2.

Uređaj za mjerenje krvnog tlaka tipa visiomat® comfort 20/40 i smještaj ovjerne naljepnice

PRILOG TIPNOM ODOBRENJU  
KLASA: UP/I 960-03/09-07/15  
URBROJ: 558-02/2-1-09-2  
PROIZVOĐAČ: UEBE Medical GmbH  
MJERILO: Uređaj za mjerenje krvnog tlaka  
TIP: visomat® comfort 20/40

Službena oznaka tipa:  
**HR P-3-1136**

Slika 2.

