



REPUBLIKA HRVATSKA
DRŽAVNI ZAVOD ZA MJERITELJSTVO

KLASA: UP/I-960-03/09-07/22

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

Zagreb, 27. 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 Inel – Medicinska tehnika, Zagreb, Orehovečki briješ 2, radi odobravanja tipa mjerila, ravnatelj Državnog zavoda za mjeriteljstvo donosi

RJEŠENJE
O ODOBRENJU TIPE MJERILA

1. Odobrava se tip mjerila:
 - vrsta mjerila: tlakomjer za mjerjenje krvnog tlaka
 - tvornička oznaka mjerila: R1 shock-proof
 - proizvođač mjerila: Rudolph Riester GmbH&Co. KG
 - mjesto i država proizvodnje mjerila: Jungingen, Germany
 - službena oznaka tipa mjerila: HR P-3-1137
2. Mjerila iz točke 1. ovog tipnog odobrenja mogu se podnosi 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 Inel – Medicinska tehnika, Zagreb, Orehovečki briješ 2, podnijela je ovom Zavodu 26. svibnja 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 mjerjenje 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 Upravnog судa 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. Inel – Medicinska tehnika, Zagreb, Orehovečki briješ 2
2. OMP - PJ Zagreb, Rijeka, Osijek, Split
3. Glasilo Zavoda
4. Pismohrana, ovdje

PRILOG TIPNOM ODOBRENJU

KLASA: UP/I 960-03/09-07/22

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

PROIZVOĐAČ: Rudolph Riester GmbH & Co. KG

MJERILO: Uređaj za mjerjenje krvnog tlaka

TIP: R1 shock-proof

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1137

TEHNIČKI OPIS UREĐAJA ZA MJERENJE KRVNOG TLAKA TIP R1 shock-proof

1. Namjena

Uređaj za mjerjenje krvnog tlaka tip R1 shock-proof je tlakomjer na elastično pero. Namijenjen je za mjerjenje krvnog tlaka.

2. Primjenjeni propisi

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

("Narodne novine" br. 82/02)
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

Tlakomjer za mjerjenje krvnog tlaka tip R1 shock-proof je uređaj s manometrom na elastično pero kojim se posredno mjeri arterijski krvni tlak.

4. Opis mjerila

Cijeli uređaj sastoji se od ovih dijelova:

- torbice za pakiranje sa zatvaračem
- orukvice za nadlakticu ruke
- priključka s jednom gumenom cijevi
- precizna manometra
- gumene lopte za napuhavanje s ručnim regulacijskim ventilom

Orukvica za nadlakticu ruke izrađena je od sintetičke tkanine i ima tzv. "čičak" traku. Unutar nje nalazi se gumeni balon s jednom cijevi za priključak na balon (ručnu crpu) koji na sebi nosi manometar. Uz uređaj se za mjerjenje moraju obvezno koristiti slušalice (stetoskop).

Precizni manometar smješten je u plastičnom kućištu i sastoji se od:

- membrane (perna bronca)
- gumene brtve
- donjeg dijela za priključak gumene cijevi
- mehanizma ljestvice
- mjerne ljestvice
- kazaljke
- prozirnog poklopca

Gumena lopta za napuhavanje sastoji se od:

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

PRILOG TIPNOM ODOBRENJU

KLASA: UP/I 960-03/09-07/22

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

PROIZVOĐAČ: Rudolph Riester GmbH & Co. KG

MJERILO: Uredaj za mjerenje krvnog tlaka

TIP: R1 shock-proof

Službena oznaka tipa:

HR P-3-1137

5. Mjerno-tehnički podaci

Mjerno područje uređaja je od (0-300) mm Hg, a najmanji podjeljak je 2 mm Hg. Podjela mjerne ljestvice je ujednačena, ugravirana jasno i neizbrisivo. Svaka peta podjeljna crta je dulja od ostalih, a svaka deseta je obrojčana.

Vrh kazaljke pokriva 1/3 do 2/3 duljine najkraćih podjeljnih crta. Kazaljka na mjestu očitanja nije deblja od podjelne crte.

Točnost mjerenja tlaka: ± 3 mmHg (tvornički podaci).

Razlučivost na pokaznom uređaju je 2 mmHg.

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

Temperatura skladištenja: -20 °C do 70 °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 oznaake moraju biti napisani na hrvatskom jeziku.

Natpisi i oznaake 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 oznaake 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 R1 shock-proof 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 1.

Ovjerni žig vrijedi 1 (jednu) godinu.

PRILOG TIPNOM ODOBRENJU

KLASA: UP/I 960-03/09-07/22

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

PROIZVOĐAČ: Rudolph Riester GmbH & Co. KG

MJERILO: Uređaj za mjerjenje krvnog tlaka

TIP: R1 shock-proof

Službena oznaka tipa:

HR P-3-1137

Ispitivanje uređaja za mjerjenje krvnog tlaka tip R1 shock-proof provodi se po Naputku za ispitivanje pri ovjeravanju uređaja za mjerjenje krvnog tlaka ("Narodne novine" br. 11/06)

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 1.

Uređaj za mjerjenje krvnog tlaka tlaka tip R1 shock-proof i smještaj ovjerne naljepnice

Slika 1.

