



## REPUBLIKA HRVATSKA

### DRŽAVNI ZAVOD ZA MJERITELJSTVO

KLASA: UP/I-960-03/09-07/55  
URBROJ: 558-02/2-1-09-2  
Zagreb, 05. siječnja 2010.

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 KVANTUM-TIM d.o.o., Zagreb, Lavoslava Ružičke 2, radi odobravanja tipa mjerila, ravnatelj Državnog zavoda za mjeriteljstvo donosi

#### RJEŠENJE O ODOBRENJU TIPNA MJERILA

- Odobrava se tip mjerila:
  - vrsta mjerila: tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka
  - tvornička oznaka mjerila: BE701
  - proizvođač mjerila: Rossmax International Ltd.
  - mjesto i država proizvodnje mjerila: Taipei, Taiwan
  - službena oznaka tipa mjerila: **HR P-3-1140**
- 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 KVANTUM-TIM d.o.o., Zagreb, Lavoslava Ružičke 2, podnijela je ovom Zavodu 15. prosinca 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 (4 str.).

#### Dostaviti:

- KVANTUM-TIM d.o.o., Zagreb, Lavoslava Ružičke 2
- OMP - PJ Zagreb, Rijeka, Osijek, Split
- Pismohrana, ovdje



PRILOG TIPNOM ODOBRENJU  
KLASA: UP/I 960-03/09-07/55  
URBROJ: 558-02/2-1-09-2  
PROIZVOĐAČ: Rossmax International Ltd  
MJERILO: Uređaj za mjerenje krvnog tlaka  
TIP: BE701

Službena oznaka tipa:  
**HR P-3-1140**

## TEHNIČKI OPIS UREĐAJA ZA MJERENJE KRVNOG TLAKA TIP BE701

### 1. Namjena

Elektronički automatski uređaj za mjerenje krvnog tlaka tip BE701, namjenjen je za brzo i jednostavno mjerenje krvnog tlaka (sistoličkog i dijastoličkog) 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 BE701 je potpuno automatski elektronički uređaj kojim se mjeri arterijski krvni tlak pri padajućem tlaku u orukvici na zapešću lijeve ruke posredno 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 120 mjerenja.

### 4. Opis mjerila

Uređaj je smješten u plastično kućište, a napajanje je ostvareno preko alkalnih baterija. Obujmica za zapešće 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

PRILOG TIPNOM ODOBRENJU

KLASA: UP/I 960-03/09-07/55

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

PROIZVOĐAČ: Rossmax International Ltd

MJERILO: Uređaj za mjerenje krvnog tlaka

TIP: BE701

Službena oznaka tipa:

**HR P-3-1140**

- 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 brožani.

Mjerno područje mjerenja tlaka je od 40-250 mmHg.

Uređaj mjeri otkucaje srca (puls) u mjernom području od 40-199 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: od 40 do 85%.

Temperatura skladištenja: -10 °C do 60 °C uz relativnu vlažnost: od 10 do 90%.

### 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 BE701 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

PRILOG TIPNOM ODOBRENJU

KLASA: UP/I 960-03/09-07/55

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

PROIZVOĐAČ: Rossmax International Ltd

MJERILO: Uređaj za mjerenje krvnog tlaka

TIP: BE701

Službena oznaka tipa:

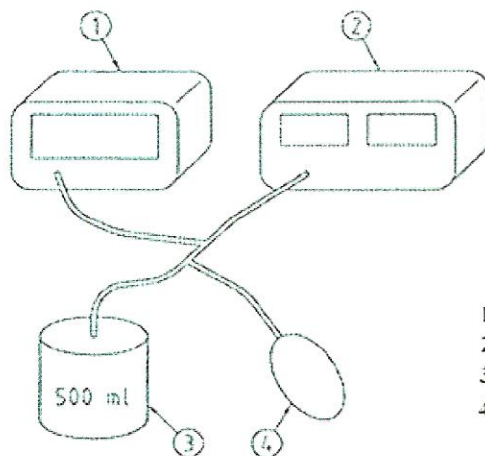
**HR P-3-1140**

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.

Za ovjeravanje i ispitivanje uređaja za mjerenje krvnog tlaka tip BE701 potrebno je spojiti tlakomjer s etalonski uređajem i metalnom posudom za tlak prema slici. Prvo je potrebno odvojiti orukvicu od uređaja. Uređaj je nakon toga potrebno dovesti u kalibracijski mod. Dovođenje tlakomjera u kalibracijski mod se ostvaruje tako da se baterije postave u tlakomjer, i pričekava se da se na displayu pojave sve brojke (svih 11 brojki). Nakon toga se pritisne tipka start/stop 3 puta. Nakon 3 sekunde na displayu bi se trebale pojaviti brojke "00". Tlakomjer je u kalibracijskom modu. Ispitivanje se provodi prema propisanoj proceduri za ovjeravanje uređaja za mjerenje krvnog tlaka. Za izlazak i kalibracijskog moda potrebno je izvaditi baterije iz uređaja.



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.

PRILOG TIPNOM ODOBRENJU  
KLASA: UP/I 960-03/09-07/55  
URBROJ: 558-02/2-1-09-2  
PROIZVOĐAČ: Rossmax International Ltd  
MJERILO: Uređaj za mjerenje krvnog tlaka  
TIP: BE701

Službena oznaka tipa:  
**HR P-3-1140**

### SLIKE

slika 1.  
Uređaj za mjerenje krvnog tlaka tip BE701.



slika 2.  
Uređaj za mjerenje krvnog tlaka tip BE701 i smještaj ovjerne i zaštitne oznake.

