



**REPUBLIKA HRVATSKA**  
**DRŽAVNI ZAVOD ZA MJERITELJSTVO**

KLASA: UP/I-034-03/10-03/23  
URBROJ: 558-02-2/1-10-3  
Zagreb, 20. srpanj 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 Zepter International d.o.o., Zagreb, Radnička cesta 30, radi odobravanja tipa mjerila, ravnatelj Državnog zavoda za mjeriteljstvo donosi

**RJEŠENJE**  
**O ODOBRENJU TIPNA MJERILA**

1. Odobrava se tip mjerila:
  - vrsta mjerila: uređaj za mjerenje krvnog tlaka
  - tvornička oznaka mjerila: Vital system PBG-905
  - proizvođač mjerila: Zepter International
  - mjesto i država proizvodnje mjerila: Nakago, Shibukawa Gunma, Japan
  - službena oznaka tipa mjerila: **HR P-3-1144**
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 Zepter International d.o.o., Zagreb, Radnička cesta 30, podnijela je ovom Zavodu 12. svibnja 2010. 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:**

1. Zepter International d.o.o., Zagreb, Radnička cesta 30,
2. OMP - PJ Zagreb, Rijeka, Osijek, Split,
3. Pismohrana, ovdje.

PRILOG TIPNOM ODOBRENJU  
KLASA: UP/I 960-03/09-07/56  
URBROJ: 558-02-02/1-10-2  
PROIZVOĐAČ: ZEPTER INTERNATIONAL  
MJERILO: Uređaj za mjerenje krvnog tlaka  
TIP: Vital System PBG-905

Službena oznaka tipa:  
**HR P-3-1144**

## TEHNIČKI OPIS UREĐAJA ZA MJERENJE KRVNOG TLAKA

### TIP VITAL SYSTEM PBG-905

#### 1. Namjena

Elektronički automatski uređaj za mjerenje krvnog tlaka tip Vital system PBG-905, 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 Vital system PBG-905 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 pamtili do 30 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)

PRILOG TIPNOM ODOBRENJU  
KLASA: UP/I 960-03/09-07/56  
URBROJ: 558-02-02/1-10-2  
PROIZVOĐAČ: ZEPTER INTERNATIONAL  
MJERILO: Uređaj za mjerenje krvnog tlaka  
TIP: Vital System PBG-905

Službena oznaka tipa:  
**HR P-3-1144**

- 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 3-300 mmHg. Način iskazivanja rezultata mjerenja je bročani.

Mjerno područje mjerenja tlaka je od 50-250 mmHg.

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

Razlučivost na pokaznom uređaju je 1 mmHg.

Temperaturni uporabni interval: 10 °C do 40 °C uz relativnu vlažnost: od 30 do 85%.

Temperatura skladištenja: -20 °C do 60 °C uz relativnu vlažnost: od 10 do 95%.

### 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 Vital system PBG-905 koji udovoljavaju zahtjevima ovog rješenja, žigosat će se postavljanjem godišnjeg ovjernog žiga u obliku naljepnice Državnog zavoda za

PRILOG TIPNOM ODOBRENJU  
KLASA: UP/I 960-03/09-07/56  
URBROJ: 558-02-02/1-10-2  
PROIZVOĐAČ: ZEPTER INTERNATIONAL  
MJERILO: Uređaj za mjerenje krvnog tlaka  
TIP: Vital System PBG-905

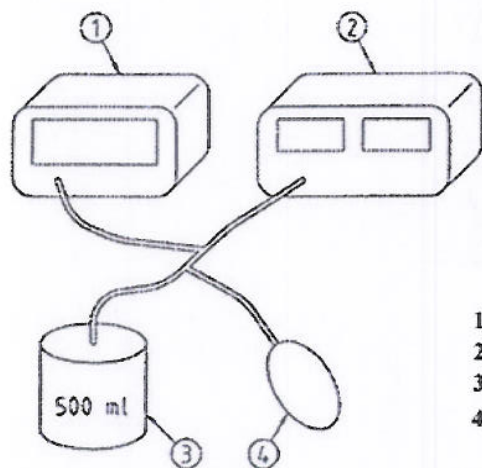
Službena oznaka tipa:  
**HR P-3-1144**

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 2.

Ovjerni žig vrijedi 1 (jednu) godinu.

Za ovjeravanje i ispitivanje uređaja za mjerenje krvnog tlaka tip Vital system PBG-905 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 pritisne tipka start/stop i drži pritisnuta prije postavljanja baterija u tlakomjer. Nakon postavljanja baterija tipka se drži još 2 sekunde pritisnuta. Nakon puštanja tipke na displayu će se pojaviti dvije brojke "0". 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 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.

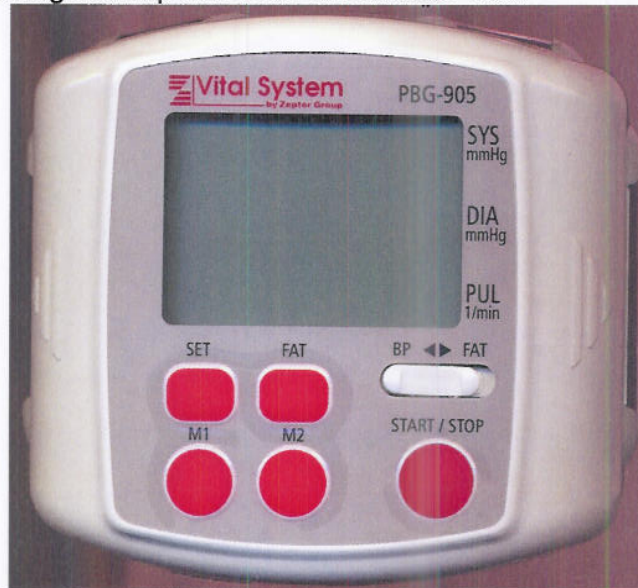
PRILOG TIPNOM ODOBRENJU  
KLASA: UP/I 960-03/09-07/56  
URBROJ: 558-02-02/1-10-2  
PROIZVOĐAČ: ZEPTER INTERNATIONAL  
MJERILO: Uređaj za mjerenje krvnog tlaka  
TIP: Vital System PBG-905

Službena oznaka tipa:  
**HR P-3-1144**

### SLIKE

slika 1.

Uređaj za mjerenje krvnog tlaka tip VITAL SYSTEM PBG-905.



slika 2.

Uređaj za mjerenje krvnog tlaka tip VITAL SYSTEM PBG-905 i smještaj ovjerne oznake.



REPUBLIKA HRVATSKA  
DRŽAVNI ZAVOD ZA MJERITELJSTVO  
Služba za mjeriteljstvo  
Odjel mjeriteljskih poslova  
Područja jedinica Zagreb  
10000 Zagreb, Vukovarska 284  
Tel:01/ 563-0000 Fax:01/563-0001  
Žiro račun br: 1001005-1863000160  
Matični broj: 3799166  
OIB:99875008081

**ZEPTER INTERNATIONAL d.o.o.**

**Radnička cesta 30  
10000 Zagreb**

Zagreb, 21.07.2010  
Dospijeće: 5.08.2010

## RAČUN br. 1001140

Vaš znak: 21-07-2010

Naš znak: 03/23

**OIB: 45826613569**

Prema Naredbi o visini i načinu plaćanja naknada za pokriće troškova tipnog ispitivanja mjerila, ovjeravanja mjerila, provjera pakovina i ispitivanja osposobljenosti laboratorija ("Narodne novine" Službeni list Republike Hrvatske 19/03., 23/03. i 70/03.).

Šifra	Naziv	Jed. mj.	Količina	Naknada	Iznos
8003	Naknada za tipno ispitivanje mjerila	sat	10,00	150,00	1.500,00
<b>Ukupno za naplatu:</b>					<b>1.500,00</b>

Slovima: jedna tisuća petsto KN

Plaćanje: Virmanom u roku 15 dana od datuma računa.

Za plaćanje nakon navedenog roka zaračunavamo kamate.

Molimo obavezno prilikom plaćanja upisati na virmanski nalog u "Poziv na broj odobrenja" brojeve koji su ispisani na dnu računa.

POREZ NA DODANU VRIJEDNOST PO STOPI OD 23% NIJE OBRAČUNAT TEMELJEM ODREDBE ČLANKA 6. STAVAK 3. ZAKONA (N.N.br.47/95).

Napomena:

Ovaj račun je ispisan na računalu i važeći je sa žigom bez potpisa.

Poziv na broj: 64 5681-6082-1140

**Načelnik OMP PJ ZAGREB**

**Gordana Vivoda, dipl.ing**

KLASA:UP/I-034-03/10-03/23  
UR. BROJ: 558-02-2/1-10-4

NAZIV USTANOVE + OIB	ADRESA
Zepter International d.o.o OIB-?	Zagreb, Radnička cesta 30

458 266 73569

OBRAČUN TROŠKOVA

ŠIFRA	Jed. mjere	Količina	Cijena	Iznos
8003	sat	10	150,00	1500,00
<b>UKUPNO</b>				<b>1500.00 kn</b>

Boris Mikić

**KLASA:**UP/I-034-03/10-03/23  
**UR. BROJ:** 558-02-2/1-10-4

<b>NAZIV USTANOVE + OIB</b>	<b>ADRESA</b>
Zepter International d.o.o OIB-?	Zagreb, Radnička cesta 30

*OBRAČUN TROŠKOVA*

<b>ŠIFRA</b>	<b>Jed. mjere</b>	<b>Količina</b>	<b>Cijena</b>	<b>Iznos</b>
8003	sat	10	150,00	1500,00
<b>UKUPNO</b>				<b>1500.00 kn</b>

Boris Mikić