



REPUBLIKA HRVATSKA

DRŽAVNI ZAVOD ZA MJERITELJSTVO

KLASA: UP/I-034-03/10-03/35

URBROJ: 558-02-06-02/1-11-2

Zagreb, 31.siječanj 2011.

Na temelju članka 8. stavka 2. Zakona o mjeriteljstvu („Narodne novine“ broj 163/03,194/03 i 111/07) i članka 96. Zakona o općem upravnom postupku („Narodne novine“ broj 47/09), u povodu zahtjeva za tipno ispitivanje mjerila koje je podnijela tvrtka INEL - medicinska tehnika d.o.o., Buzinski prilaz 32, 10010 Zagreb radi odobravanja tipa mjerila, ravnatelj Državnog zavoda za mjeriteljstvo donosi

### RJEŠENJE O ODOBRENJU TIPRA MJERILA

1. Odobrava se tip mjerila:
  - vrsta mjerila: Uređaj za mjerenje krvnog tlaka (tlakomjer)
  - tvornička oznaka mjerila: sanaphon
  - proizvođač mjerila: Rudolf Riester GmbH
  - mjesto i država proizvodnje mjerila: Bruckstrasse 31. D-72417 Jungingen, Njemačka
  - službena oznaka tipa mjerila: **HR P-3-1145**
2. Mjerila iz točke 1. ovog rješenja mogu se podnositi na ovjeravanje.
3. Ovo rješenje važi 10 godina.
4. Podaci o tehničkim i mjeriteljskim značajkama mjerila iz točke 1. ovog rješenja, prilog su ovom rješenju i čine njegov sastavni dio.

### Obrazloženje

Tvrtka INEL - medicinska tehnika d.o.o., Buzinski prilaz 32, 10010 Zagreb, podnijela je ovom Zavodu 13. listopada 2010. godine, zahtjev za tipno ispitivanje mjerila iz točke 1. ovog rješenja. Uz zahtjev je priložena tehnička dokumentacija o mjerilu i potreban broj uzoraka mjerila.

Tipnim ispitivanjem mjerila iz točke 1. ovog rješenja, koje je provedeno u skladu s Pravilnikom o načinu na koji se provodi tipno ispitivanje mjerila („Narodne novine“ broj 82/02), utvrđeno je da mjerilo zadovoljava zahtjeve propisane Pravilnikom o mjeriteljskim zahtjevima za uređaje za mjerenje krvnog tlaka (tlakomjere) („Narodne novine“ br. 53/05), te da je prikladno za uporabu.

Ovo rješenje važi 10 godina na temelju članka 8. stavka 2. Pravilnika o načinu na koji se provodi tipno ispitivanje mjerila.

Slijedom navedenog odlučeno je kao u izreci ovoga rješenja.

## 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 30 dana od dana primitka ovoga rješenja.

Prilog: kao u tekstu (4 str.)



**RAVNATELJ**

dr. sc. Krešimir Buntak

Dostaviti:

1. INEL - medicinska tehnika d.o.o., Buzinski prilaz 32, 10010 Zagreb
2. Pismohrana, ovdje

KLASA: UP/I-034-03/10-03/35  
URBROJ: 558-02-06-02/1-11-2  
PROIZVOĐAČ: Rudolf Riester GmbH (Bruckstrasse 31. D-72417 Jungingen, Njemačka)  
MJEKILLO: Uređaj za mjerenje krvnog tlaka  
TIP MJEKILA: **sanaphon**  
Službena oznaka tipa: **HR P-3-1145**

---

## 1. PRIMJENJENI PROPISI

- a) Zakon o mjeriteljstvu ("Narodne novine", br. 163/2003, 194/2003 i 111 /2007. )
- b) Pravilnik o mjernim jedinicama ("Narodne novine", br. 2/2007)
- c) Pravilnik o načinu na koji se provodi tipno ispitivanje mjerila ("Narodne novine", br. 82/2002)
- d) Naredba o mjerilima nad kojima se obavlja mjeriteljski nadzor ("Narodne novine", br. 100/2003; 124/2003)
- e) Naredba o ovjernim razdobljima za pojedina zakonita mjerila i načinu njihove primjene i o umjernim razdobljima za etalone koji se upotrebljavaju za ovjeravanje zakonitih mjerila ("Narodne novine" br. 47/2005)
- f) Naredba o vrsti, obliku i načinu postavljanja državnih ovjernih oznaka koje se rabe kod ovjeravanja zakonitih mjerila, oznaka za označivanja mjerila, oznaka koje rabe ovlašteni servisi te ovjernih isprava ("Narodne novine", br. 113/2009)
- g) Pravilnik o mjeriteljskim zahtjevima za uređaje za mjerenje krvnog tlaka (tlakomjere) ("Narodne novine" br. 53/05)

## 2. DOKUMENTI

- 1) Izvješće o ispitivanju uređaja za mjerenje krvnog tlaka tv. br. 100850900 od 15.11.2010.
- 2) Tipno odobrenje KLASA: UP/I-960-03/00-07/98, URBROJ: 558-03/7-01-2 od 18.01.2001.
- 3) Fotografija uređaja za mjerenje krvnog tlaka sanaphon
- 4) Declaration of conformity Nr. KE-22 /22.11.2007.
- 5) Sastavni dijelovi tlakomjera sanaphon - No. 1442 od 29.09.2003.
- 6) Prüfprotokoll 1060-1 / sanaphon
- 7) Prüfprotokoll 1060-2 / Prüfprotokoll zu EN 1060-2 Sanaphon N, Nr. 2
- 8) DIN EN 1060-2 mit Berichtigung 1: sanaphon Manometer Stand : 17.12.2002
- 9) DIN EN 1060-1/A1 sanaphon Aneroid Manometer Stand : 23.10.2002

## 3. NAMJENA MJEKILA

Tlakomjer sa stetoskopom za mjerenje krvnog tlaka s elastičnim mjernim elementom tip sanaphon namijenjen je za mjerenje krvnog tlaka odraslih osoba. Školjka stetoskopa ugrađena je u manžeti.

## 4. OPIS MJEKILA

Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka s elastičnim mjernim elementom tip sanaphon služi za posredno mjerenje arterijskog krvnog tlaka.

Bitne značajke:

KLASA: UP/I-034-03/10-03/35  
URBROJ: 558-02-06-02/1-11-2  
PROIZVOĐAČ: Rudolf Riester GmbH (Bruckstrasse 31. D-72417 Jungingen, Njemačka)  
MJERILO: Uređaj za mjerenje krvnog tlaka  
TIP MJERILA: **sanaphon**  
Službena oznaka tipa: **HR P-3-1145**

---

- tlakomjer sa stetoskopom
- pogodan za osobe koje imaju aritmiju
- školjka stetoskopa ugrađena u manžeti
- aluminijsko kućište s metalnim prstenom, zaštićeno od korozije
- metalni spoj za crijevo
- tijelo ventila izrađeno od metala
- žlica za pumpicu od nehrđajućeg čelika
- linearna aluminijska skala promjera 64 mm, lako se očitavaju vrijednosti
- pumpica od lateksa s kromiranim ventilom za ispuštanje zraka koji je otporan na trošenje i može se fino podešavati

## 5. MJERNO-TEHNIČKI PODACI

Mjerno područje od 0 do 300 mm Hg

- Najmanji podjeljak je 2 mm Hg
- Podjela mjerne ljestvice je ujednačena.
- Podjelna crta nije deblja od 1/5 širine podjeljka.
- Svaka peta podjelna crta je dulja od ostalih, a svaka deseta je obrojčana.
- Kazaljka na mjestu očitavanja nije deblja od podjelne crte.

## 6. NATPISI I OZNAKE:

Natpisi i oznake na tlakomjeru moraju biti jasni, dobro vidljivi u radnim uvjetima i ispisani tako da se ne mogu izbrisati niti skinuti.

Na kućištu ili na brojčaniku tlakomjera moraju se ispisati ovi natpisi i oznake:

1. naziv ili znak proizvođača
2. serijski ili tvornički broj
3. službena oznaka tipa mjerila.

Budući da proizvođač ne izrađuje natpisne pločice ovog tlakomjera s upisanom hrvatskom službenom oznakom tipa, uvoznik je dužan izraditi naljepnice s natpisom

**Službena oznaka tipa: HR P-3-12**

i postaviti je na stražnju stranu kućišta svakog uvezenog tlakomjera.

## 7. POSTUPAK OVJERAVANJA I ŽIGOSANJA

### 7.1 Ovjeravanje

Tlakomjer koji udovoljava odredbama Pravilnika o mjeriteljskim zahtjevima za uređaje za mjerenje krvnog tlaka (tlakomjere), kao i zahtjevima ovog rješenja, žigosat će se postavljanjem oznake za ovjeravanje mjerila u obliku naljepnice na stražnju stranu kućišta mjerila.

KLASA: UP/I-034-03/10-03/35  
URBROJ: 558-02-06-02/1-11-2  
PROIZVOĐAČ: Rudolf Riester GmbH (Bruckstrasse 31. D-72417 Jungingen, Njemačka)  
MJERILO: Uređaj za mjerenje krvnog tlaka  
TIP MJERILA: **sanaphon**  
Službena oznaka tipa: **HR P-3-1145**

---

### 7.1 Zaštita od neovlaštena pristupa

Zaštita od neovlaštena pristupa vrši se postavljanjem oznake za zaštitu mjerila u obliku naljepnice, kao što je prikazano na slici 3.

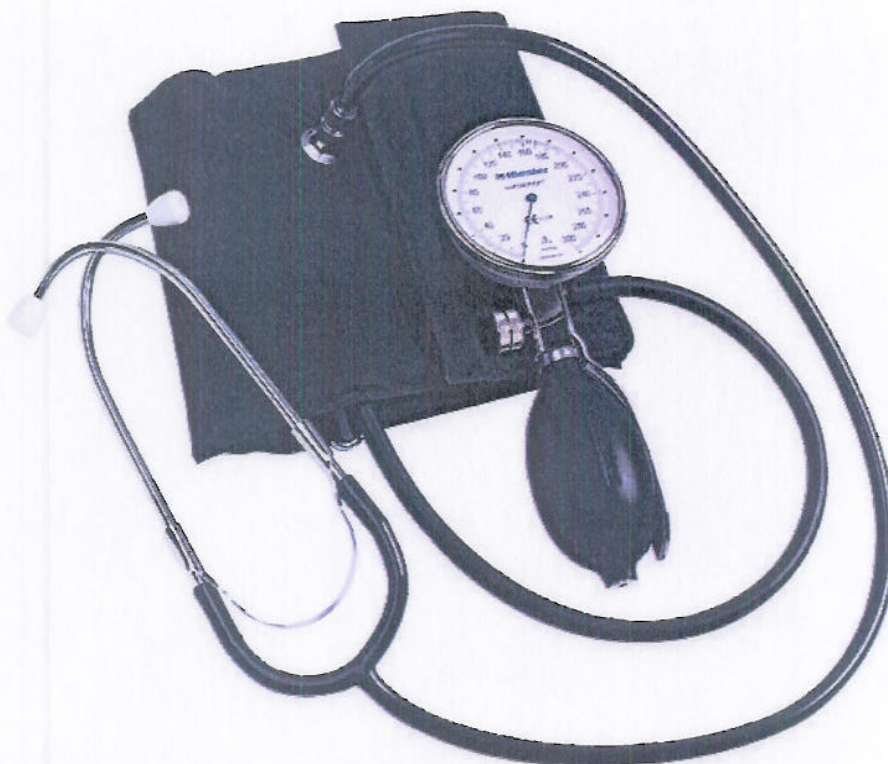
## 8. POSEBNE NAPOMENE

Ovo tipno odobrenje ne odnosi se na propise iz područja sigurnosti i protueksplozijske zaštite. Ovo tipno odobrenje ne obuhvaća ispitivanja iz područja medicinskih propisa.

## 9. IDENTIFIKACIJA MJERILA

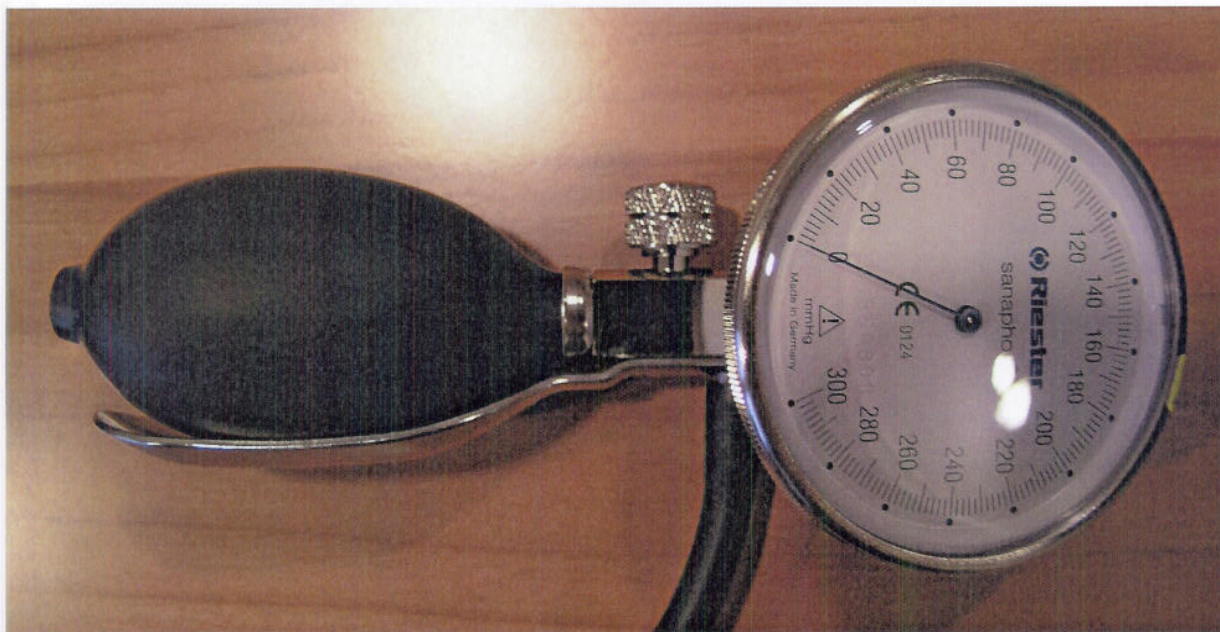
Izgled tlakomjera prikazan je na slikama 1. i 2, a na slici 3. prikazana je zaštita mjerila od neovlaštena pristupa.

**Slika 1:** Izgled tlakomjera tip sanaphon s gumenom loptom za napuhavanje i manžetom u koju je ugrađena školjka stetoskopa



KLASA: UP/I-034-03/10-03/35  
URBROJ: 558-02-06-02/1-11-2  
PROIZVOĐAČ: Rudolf Riester GmbH (Bruckstrasse 31. D-72417 Jungingen, Njemačka)  
MJEKILLO: Uređaj za mjerenje krvnog tlaka  
TIP MJEKILRA: **sanaphon**  
Službena oznaka tipa: **HR P-3-1145**

**Slika 2:** Izgled tlakomjera tip sanaphon s gumenom loptom za napuhavanje



**Slika 3:** Zaštita od neovlaštena pristupa

