



REPUBLIKA HRVATSKA

DRŽAVNI ZAVOD ZA MJERITELJSTVO

KLASA: UP/I-034-02/11-04/24

URBROJ: 558-02-01-01/4-11-2

Zagreb, 05.svibnja 2011.

Na temelju članka 8. stavka 2. Zakona o mjeriteljstvu ("Narodne novine" broj 163/03, 194/03, i 111/07) članka 96. Zakona o općem upravnom postupku ("Narodne novine" broj 47/09, u povodu zahtjeva za tipno ispitivanje mjerila koji je podnijela tvrtka MEDIA d.o.o. Karlovačka cesta 65 A, 10020 Zagreb, ravnatelj Državnog zavoda za mjeriteljstvo izdaje

**RJEŠENJE
O ODOBRENJU TIPA MJERILA**

1. Odobrava se tip mjerila:
 - vrsta mjerila: uređaj za mjerenje krvnog tlaka (tlakomjer)
 - tvornička oznaka mjerila: GAMMA (G5, G7, GP, GST, XXL LF)
 - proizvođač mjerila: HEINE Optotechnik GmbH & Co
 - mjesto i država proizvodnje mjerila: 82211 Herrsching, SR Njemačka
 - službena oznaka tipa mjerila: HR P-3-1150
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 iz točke 1. Ovog rješenja, prilog su ovom rješenju i čine njegov sastavni dio.

Obrazloženje

Tvrtka MEDIA d.o.o., Karlovačka cesta 65 A, 10020 Zagreb, podnijela je ovom Zavodu, 10. ožujka 2011. godine, zahtjev za tipno ispitivanje 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, 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 za uređaje za mjerenje krvnog tlaka ("Narodne novine" broj 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 ovog rješenja.

Uputa o pravnom sredstvu

Protiv ovog rješenja nije dopuštena žalba, ali se može pokrenuti upravni spor tužbom Upravnom sudu Republike Hrvatske u Zagrebu, u roku 30 dana od dana primitka ovog rješenja.

Prilog: kao u tekstu (7 str.)



Dostaviti:

1. MEDIA d.o.o., Karlovačka cesta 65 A, 10020 Zagreb

2. Pismohrana, ovdje

PRIOLOG RJEŠENJU O ODOBRENJU TIPA MJERILA

KLASA: UP/I-034-02/11-04/24

URBROJ: 558-02-01-01/4 -11-2

PROIZVOĐAČ: HEINE Optotechnik GmbH / Co. KG

MJERILO: Uređaj za mjerenje krvnog tlaka tip :
GAMMA (G5, G7, GP, GST, XXL LF)

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1150

1. Opći podaci

Podnositelj zahtjeva:	MEDIA d.o.o. Karlovačka cesta 65 A 10020 Zagreb
Proizvođač mjerila:	HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG Kinetalstr. 7Ziegelei 1 82211 Herrsching, SR Njemačka
Vrsta mjerila:	Uređaj za mjerenje krvnog tlaka
Tip mjerila:	GAMMA (G5, G7, GP, GST, XXL LF)
Službena oznaka tipa:	HR P-3-1150

2. Tehnički opis manometra za mjerenje krvnog tlaka

2.1. Primjenjeni propisi

- a) Zakon o mjeriteljstvu ("Narodne novine", br. 163/2003, 194/2003 i 111 12007.)
- 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 ovjemim razdobljima za pojedina zakonita mjerila i načinu njihove primjene i o umjemim 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 (u daljem tekstu: tlakomjer)- ("Narodne novine" br. 53/05)

PRILOG RJEŠENJU O ODOBRENJU TIPA MJERILA

KLASA: UP/I-034-02/11-04/24

URBROJ: 558-02-01-01/4-11-2

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1150

2.1. Dokumentil

- Izvješće o ispitivanju uređaja za mjerenje krvnog tlaka tv. br. 300311 od 30.03.2011.
- Izgled raznih izvedbi uređaja za mjerenje krvnog tlaka
- EC CERTIFICATE Notified Body Number 0297 DQS Meduzinprodukte GmbH od 02.02.2011.
- Certificate of conformity od 25. 02. 2009. **HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG.**

3. Namjena mjerila

Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka s elastičnim mjemim elementom tip **GAMMA (G5, G7, GP, GST, XXL LF)** namijenjen je prvenstveno za mjerenje krvnog tlaka odraslih osoba, za uporabu u bolnicama, klinikama, domovima zdravlja i zdravstvenim stanicama

4. Opis mjerila

Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka s elastičnim mjemim elementom tip **GAMMA (G5, G7, GP, GST, XXL LF)** služi za posredno mjerenje arterijskog krvnog tlaka.

Mjerna ljestvica tlakomjera **GAMMA XXL LF** izvedena je kao ljestvica velikog promjera (oko 15 cm), čime osigurava optimalnu čitljivost i s veće udaljenosti. Ovaj tip tlakomjera izvodi se u više modela: stolni, zidni, podni i modeli za potrebe anestezije. Na slici 3. prikazani su modeli tlakomjera **GAMMA XXL LF**.

4.1. Crteži za prepoznavanje mjerila

Crtež	Opis
Slika 1,2 i 3	Izgled tlakomjera tipa GAMMA (G5, G7, GP, GST, XXL LF)
Slika 4	Izgled ljestvice tlakomjera tipa XXL LF i elastičnog mjernog elementa

5. 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.

PRILOG RJEŠENJU O ODOBRENJU TIPA MJERILA

KLASA: UP/I-034-02/11-04/24

URBROJ: 558-02-01-01/4-11-2

**Službena oznaka tipa:
HR P-3-1150**

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-3-1150 i postaviti je na stražnju stranu kućišta svakog uvezenog tlakomjera, tako da ne pokriva neki od bitnih natpisa.

6. Postupak ovjeravanja i žigosanja

6.1. 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.

6.2. Zaštita od neovlaštena pristupa

Zaštita od neovlaštena pristupa vrši se postavljanjem oznake za zaštitu mjerila u obliku naljepnice preko obje kopče koje omogućavaju otvaranje mjerila.

7. Opaska

- 7.1. Uz svak tlakomjer treba biti isporučeno uputstvo o radu s tlakomjerom i njegovom održavanju.
- 7.2. Ovim rješenjem o odobrenju tipa mjerila ne potvrđuju se značajke mjerila u pogledu sigurnosti.

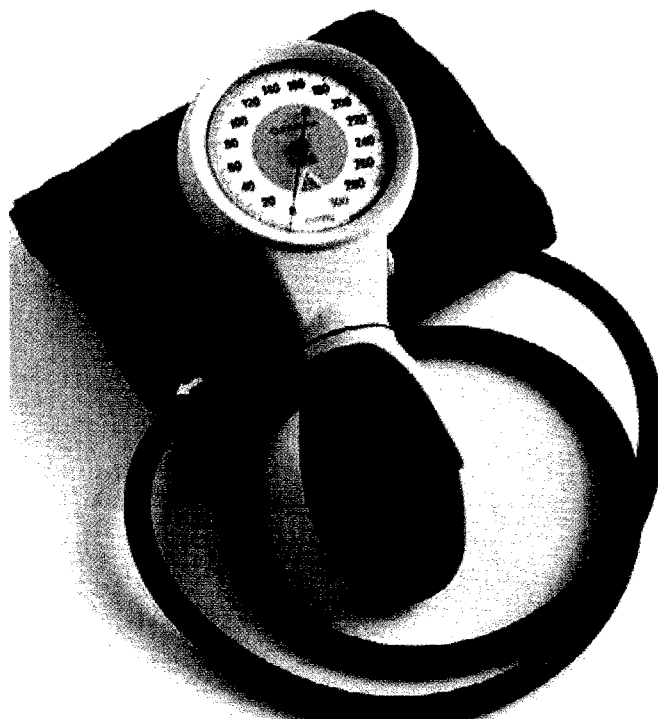
PRILOG RJEŠENJU O ODOBRENJU TIPA MJERILA

KLASA: UP/I-034-02/11-04/24

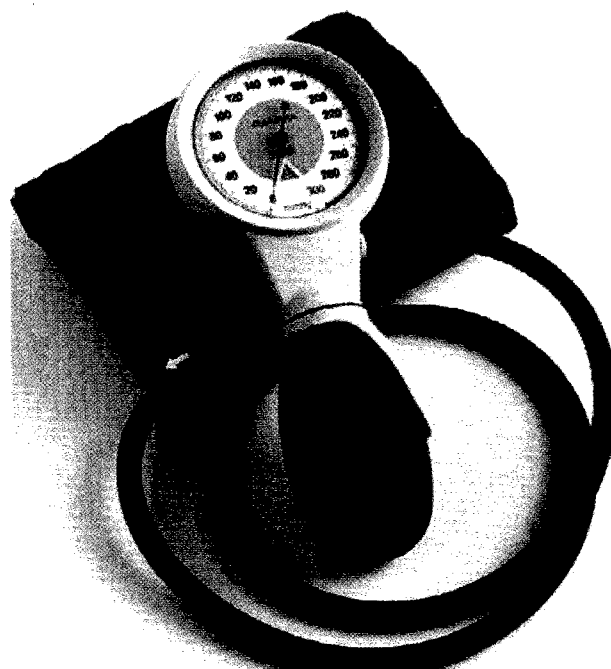
URBROJ: 558-02-01-01/4-11-2

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1150

Slika 1



Tip GAMMA (G5 i G7)



PRILOG RJEŠENJU O ODOBRENJU TIP A MJERILA

KLASA: UP/I-034-02/11-04/24

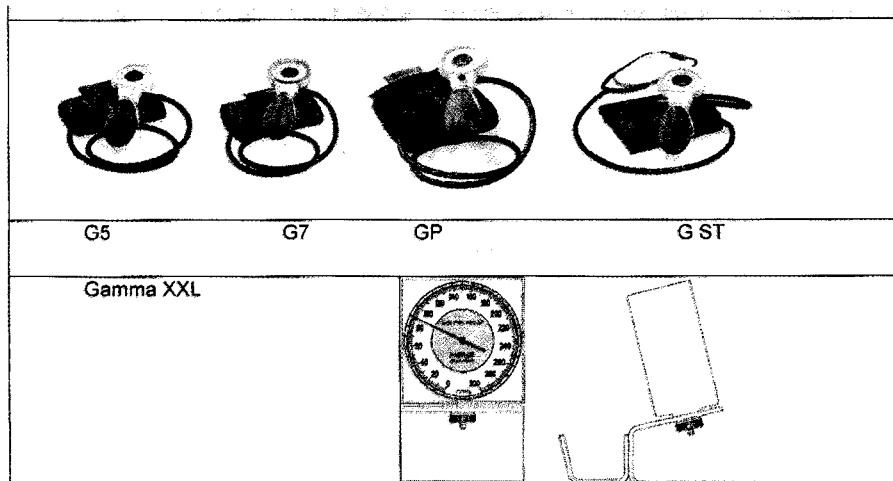
URBROJ: 558-02-01-01/4-11-2

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1150

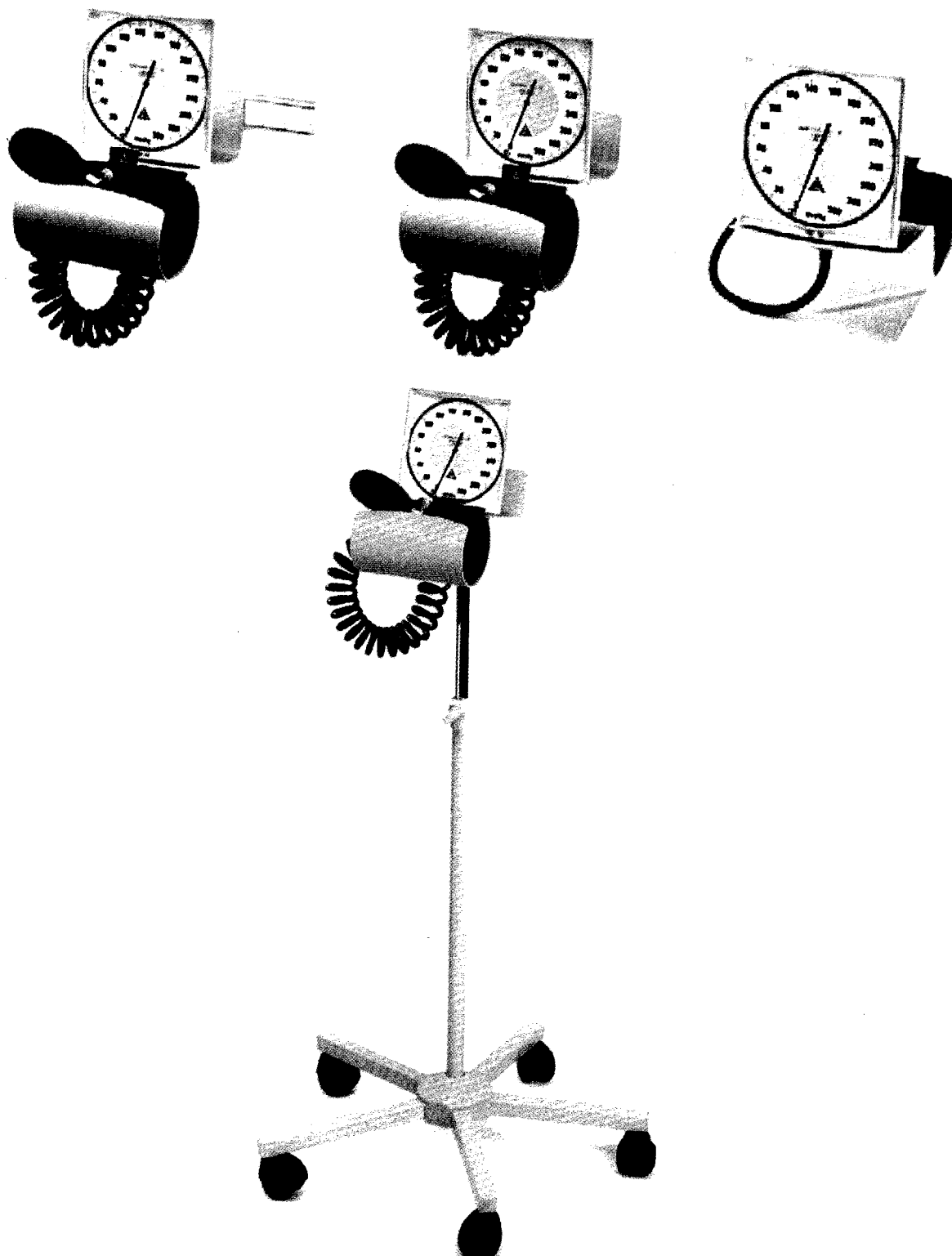
Slika 2



Tip GAMMA GST



Slika 3



PRILOG RJEŠENJU O ODOBRENJU TIPRA MJERILA

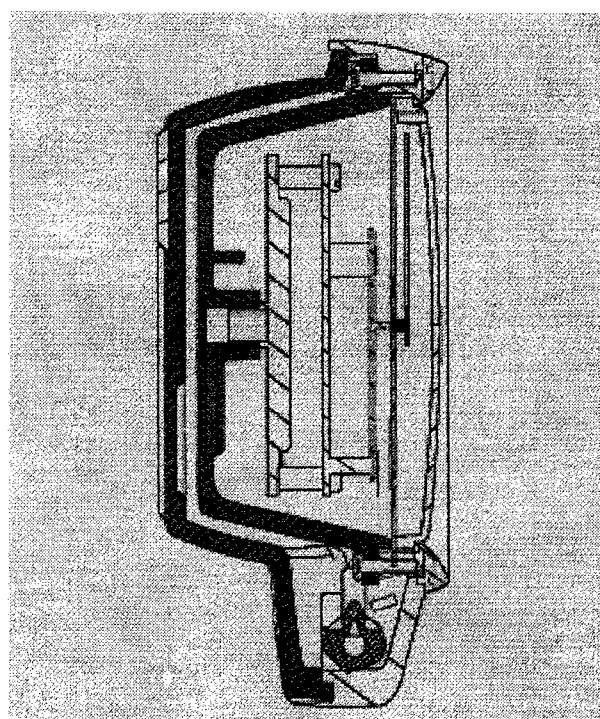
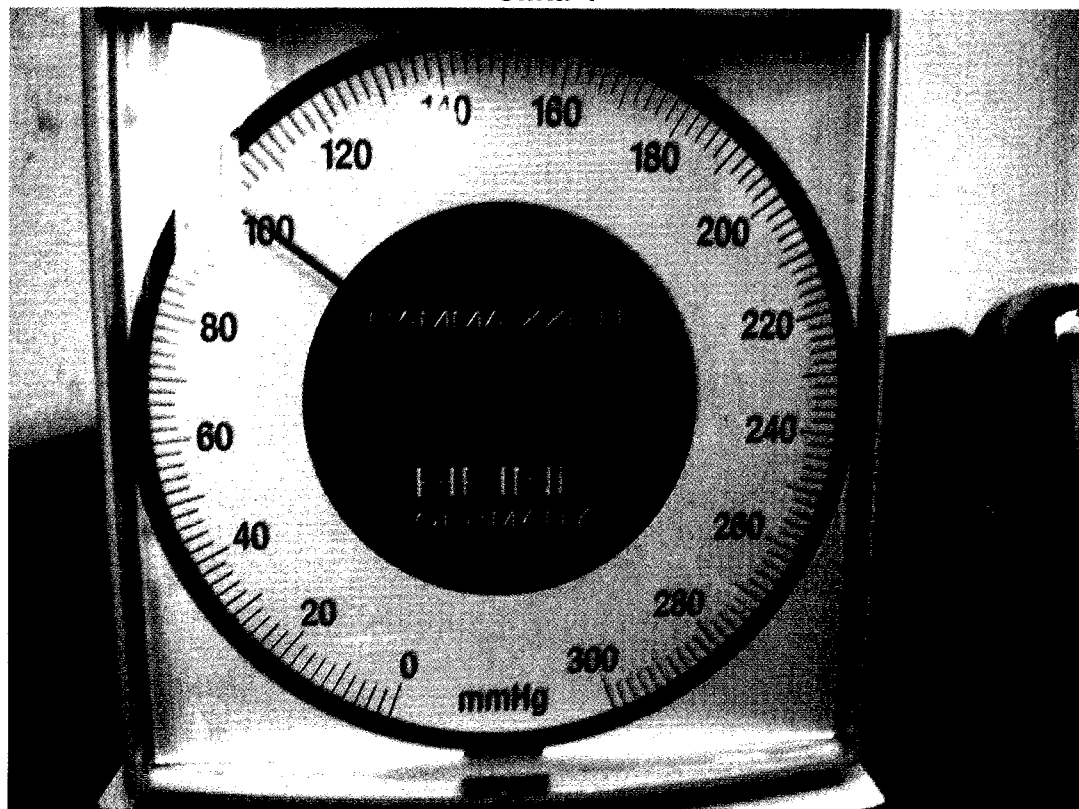
KLASA: UP/I-034-02/11-04/24

URBROJ: 558-02-01-01/4-11-2

Službena oznaka tipa:

HR P-3-1150

Slika 4



Elastični mjerni element