



REPUBLIKA HRVATSKA

DRŽAVNI ZAVOD ZA MJERITELJSTVO

KLASA: UP/I-034-02/11-04/29
URBROJ: 558-02-01-01/4-11-3
Zagreb, 11. srpnja 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 koji je podnijela tvrtka LATEX d.o.o., Domobranska 23, 47000 Karlovac, radi odobranja 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 (elektromehanički)
 - tvornička oznaka mjerila: BDM-D16 i BPM-D18
 - proizvođač mjerila: Van Oostveen Medical B.V.
 - mjesto i država proizvodnje mjerila: NL-3648 Chwilnis, Nizozemska
 - službena oznaka tipa mjerila: HR P-3-1152
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 LATEX d.o.o., Domobranska 23, 47000 Karlovac, podnijela je ovom Zavodu, 15. travnja 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 (5 str.)



Dostaviti:

1. LATEX d.o.o., Domobranska 23, 47000 Karlovac
2. Pismohrana, ovdje

PRILOG RJEŠENJU O ODOBRENJU TIPRA MJERILA

KLASA: UP/I-034-02/11-04/29

URBROJ: 558-02-01-01/4 -11-3

PROIZVOĐAČ: Van Ostveen Medical B.V.

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1152

MJERILO: Uređaj za mjerenje krvnog tlaka tip :
BDM-D16 i BPM-D18B

1. Opći podaci

Podnositelj zahtjeva:	LATEX d.o.o. Domobranska 23 47000 Karlovac
Proizvođač mjerila:	Van Ostveen Medical B.V. Hernweg 269, NL – 3648 Cwilnis Nizozemska
Vrsta mjerila:	Uređaj za mjerenje krvnog tlaka
Tip mjerila:	BDM-D16 i BPM-D18
Službena oznaka tipa:	HR P-3-1152

2. Tehnički opis manometra za mjerenje krvnog tlaka

2.1. Primjenjeni propisi

- Zakon o mjeriteljstvu ("Narodne novine", br. 163/2003, 194/2003 i 111/2007)
- Pravilnik o mjernim jedinicama ("Narodne novine", br. 2/2007)
- Pravilnik o načinu na koji se provodi tipno ispitivanje mjerila ("Narodne novine", br. 82/2002)
- Naredba o mjerilima nad kojima se obavlja mjeriteljski nadzor ("Narodne novine", br. 100/2003, 124/2003)
- 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)
- 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)
- 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-034-02/11-04/29

URBROJ: 558-02-01-01/4-11-3

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1152

2.1. Dokumenti

- Izvješće o ispitivanju uređaja za mjerenje krvnog tlaka tv. br. 1406-1 od 14.06.2011.
- Izgled izvedbi uređaja za mjerenje krvnog tlaka
- Declaration of conformity od 08.10. 2010, ROMED-HOLLAND. TÜV SÜD, EN ISO 13485, No. Q2N 09 10 7 71993 001.
- EC – Certificate, Production Quality Assurance System (Annex V of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices) od 21.06. 2010. TÜV SÜD, , No. 44 232 06 338692-001

3. Namjena mjerila

Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka (u daljem tekstu tlakomjer) tip **BDM-D16 i BPM-D18** služi prvenstveno za mjerenje krvnog tlaka odraslih osoba.

4. Opis mjerila

Tlakomjeri tipa **BDM-D16 i BPM-D18** služe za posredno mjerenje arterijskog krvnog tlaka. Uređaj ima LCD prikaz na analognoj duljinskoj ljestvici uz digitalni broičani prikaz vrijednosti trenutnog tlaka. Određivanje sistoličkog (SYS) i diastoličkog (DYS) tlaka vrši se uz pomoć stetoskopa i upisivanjem tipkom „R“ u memoriju uređaja za kasniji prikaz do 5 veličina. Punjenje zraka manžete vrši se ručnom pumpom a smanjenje tlaka regulacionim ventilom ručnoj pumpi.

Tlak u manžeti prenosi se u mjerni pretvornik tlaka. Svaka promjena tlaka od nule uzrokuje neravnotežu Wheastoneovog mosta koji je inicijalno u ravnoteži, koja dovodi do promjene napona u grani mosta koja je razmjerna promjeni iznosa tlaka u manžeti.

Mikroračunalo kontrolira A/D pretvornik i analognu promjenu iznosa napona pretvara u binarni broj koji mikroračunalo obrađuje u pogodan oblik za pokazivanje na pokazivaču (displeju) te s njim radi ostale programirane operacije.

Broj dobiven iz mikroračunala i prikazan na pokazivaču (displeju) predstavlja tlak u manžeti.

Mjerna ljestvica tlakomjera **BDM-D16 i BPM-D18B** izvedena je kao LCD ljestvica duljine 250mm, čime osigurava optimalnu čitljivost i s veće udaljenosti.

Na slici 3. Prikazani su tlakomjeri tipa **BDM-D16 i BPM-D18B**

4.1. Slike za prepoznavanje mjerila

Crtež	Opis
Slika 1 i 2	Izgled i način ovjere i zaštite tlakomjera tipa BDM-D16 i BPM-D18B

4. 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 tlakomjera moraju se postaviti-ispisati ovi natpisi i oznake na hrvatskom jeziku:

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

Budući da proizvođač ne izrađuje natpisne pločice ovog tlakomjera na hrvatskom jeziku, istu je je dužan izraditi uvoznik.

Natpisnu pločicu treba postaviti je na kućište svakog uvezenog tlakomjera prema slikama 1. i 2.

5. 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 prema slikama 1. i 2.

6.2. Zaštita od neovlaštena pristupa

Zaštita od neovlaštena pristupa vrši se postavljanjem oznake za zaštitu mjerila u obliku naljepnice preko kućišta koja omogućavaju otvaranje mjerila prema slikama 1. i 2..

6. 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-034-02/11-04/29

URBROJ: 558-02-01-01/4-11-3

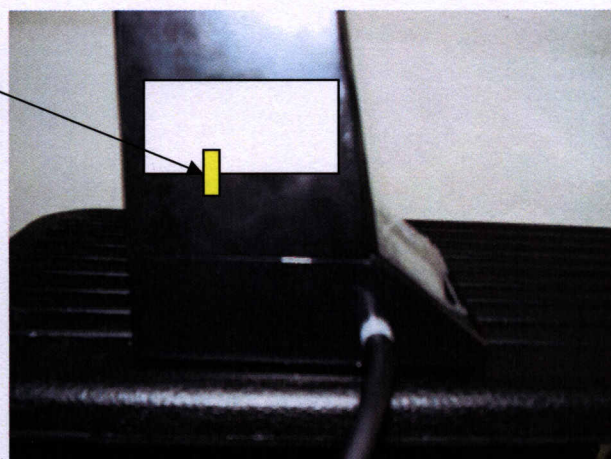
Službena oznaka tipa:
HR P-3-1152

Slika 1



zaštitni žig u obliku naljepnice

ovjerni žig u obliku naljepnice



BPM-D18B

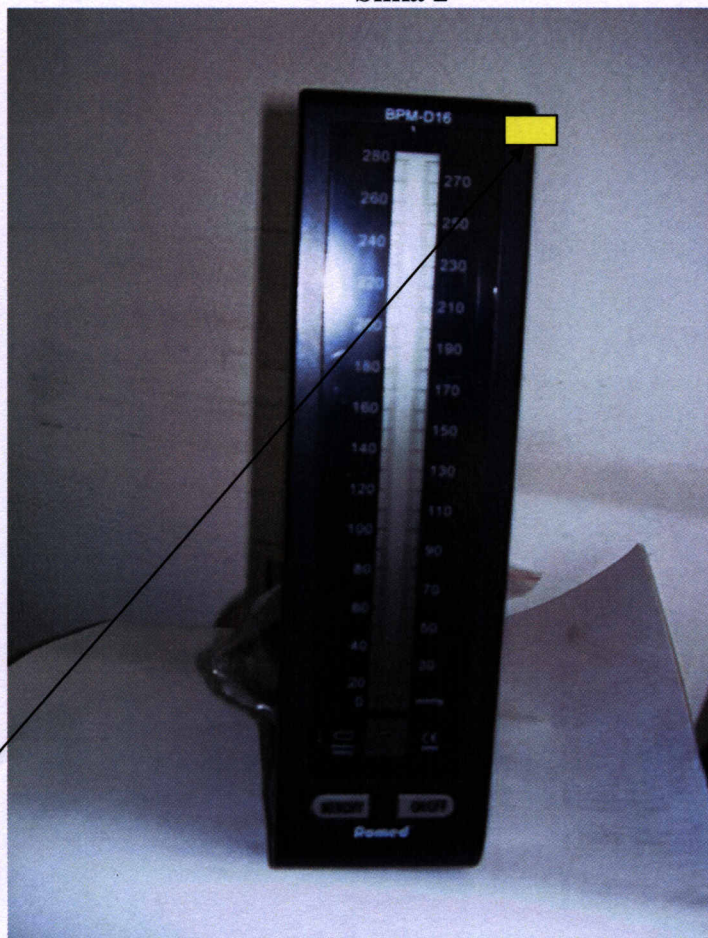
PRILOG RJEŠENJU O ODOBRENJU TIPA MJERILA

KLASA: UP/I-034-02/11-04/29

URBROJ: 558-02-01-01/4-11-3

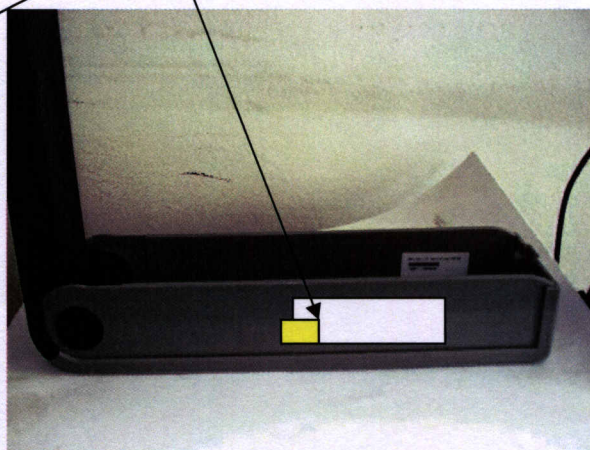
Službena oznaka tipa:
HR P-3-1152

Slika 2



ovjerni žig u obliku naljepnice

zaštitni žig uobliku naljepnice



BDM-DB16