



REPUBLIKA HRVATSKA

DRŽAVNI ZAVOD ZA MJERITELJSTVO

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

URBROJ: 558-02-01-01/4-11-5

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 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
 - tvornička oznaka mjerila: BPM-DESK-M
 - proizvođač mjerila: Van Ostveen Medical B.V.
 - mjesto i država proizvodnje mjerila: NL-3648 Chwilnis, Nizozemska
 - službena oznaka tipa mjerila: HR P-3-1154
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 (4 str.)



Dostaviti:

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

PRIOLOG RJEŠENJU O ODOBRENJU TIPRA MJERILA

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

URBROJ: 558-02-01-01/4 -11-5

PROIZVOĐAČ: Van Ostveen Medical B.V.

Službena oznaka tipa:

**MJERILO: Uređaj za mjerenje krvnog tlaka tip :
BPM-DESK-M**

HR P-3-1154

1. Opći podaci

Podnositelj zahtjeva: LATEX d.o.o.
Domobraska 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: BPM-DESK-M

Službena oznaka tipa: HR P-3-1154

2. Tehnički opis manometra za mjerenje krvnog tlaka

2.1. Primjenjeni propisi

- a) Zakon o mjeriteljstvu ("Narodne novine", br. 163/2003, 194/2003 i 111/2007)
- 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 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-034-02/11-04/29

URBROJ: 558-02-01-01/4-11-5

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1154

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 26.11. 2008, ROMED-HOLLAND. TÜV NORDcert GmbH.
- 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

Uređaj za mjerenje krvnog tlaka oznake BPM-DESK-B namijenjen je za mjerenje krvnog tlaka u bolnicama, klinikama, domovima zdravlja i zdravstvenim stanicama.

4. Opis mjerila

Uređaj za mjerenje krvnog tlaka BPM-DESK-B namijenjen je za posredno mjerenje arterijskog krvnog tlaka. Sastoji se od ovih osnovnih dijelova (vidi sliku I):

- kutije (kućišta) u koju je smješten cijeli uređaj
- metalne mjeme ljestvice s mjemim područjem od Odo 300 mm Hg sa staklenom cijevi
- spremnika sa živom
- manžete za ruku
- priključka
- gumene cijevi za zrak
- ventila s regulacijskim vijkom
- gumene lopte za napuhavanje s nepovratnim ventilom
- uređaj za zaustavljanje izlaska žive iz spremnika.

Manžeta za ruku izrađena je od sintetičke tkanine i opskrbljena s "čičak-trakom". Gumeni balon izveden je s cijevi i ventilom za ispuštanje zraka. a poklopac kutije pričvršćena je staklena cijev, mjema ljestvica i spremnik sa živom. Poklopac se može čvrsto zatvoriti na tijelo kutije. Podigne li se poklopac kutije staklena cijev zauzme radni tj. okomiti položaj.

Gumena lopta za napuhavanje sastoji se od:

- gumenog balona
- gumene brtve
- tijela regulacijskog ventila
- iglice s oprugom
- slijepe matice
- nepovratnog ventila.

PRILOG RJEŠENJU O ODOBRENJU TIPA MJERILA

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

URBROJ: 558-02-01-01/4-11-5

**Službena oznaka tipa:
HR P-3-1154**

4.1. Slike za prepoznavanje mjerila

Na slici 1. Prikazan je tlakomjer tipa BPM-DESK-B i način ovjere i zaštite natpisne pločice.

5. Mjeriteljske-tehničke značajke

- Mjerno područje od Odo 300 mm Hg označeno je na metalnoj mjernoj ljestvici.
- Najmanji podjeljak je 2 mm Hg
- Unutarnji promjer staklene cijevi je 3,5 mm ±0,1 mm
- Podjela mjerne ljestvice je ujednačena.
- Podjelna crta nije deblja od 1/5 širine podjeljka.
- Svaka peta podjelna crta je dulja od ostalih i označena brojčanim iznosom.

6. Natpisi i oznake

Natpisi i oznake na tlakomjeru moraju biti ispisani latiničnim pismom na hrvatskom jeziku. Moraju biti jasni, dobro vidljivi u radnim uvjetima i ispisani tako da se ne mogu izbrisati ni skinuti.

Na unutarnju stranu poklopca kutije tlakomjera mora se postaviti natpisna pločica na koju se moraju ispisati ovi natpisi i oznake:

- a) naziv ili znak proizvođača
- b) serijski ili tvornički broj
- c) službena oznaka tipa mjerila HR P-3-1154,

tako da ne pokriva neki od bitnih natpisa i ne ometa mjerenje.

7. Postupak ovjeravanja i zaštite

Tlakomjer koji udovoljava odredbama Pravilnika o mjeriteljskim zahtjevima za uređaje za mjerenje krvnog tlaka (tlakomjere), kao i zahtjevima ovog rješenja, žigosat će se postavljanjem ovjernog žiga u obliku naljepnice a natpisna pločica će se zaštititi zaštitnim žigom u obliku naljepnice (prema slici 1..

8. Opaska

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

PRILOG RJEŠENJU O ODOBRENJU TIPRA MIERILA

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

URBROJ: 558-02-01-01/4-11-5

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1154

Slika 1
OŽ NP ZŽ



OŽ = Ovjerni žig
NP = natpisna pločica
ZŽ = zaštitni žig