



REPUBLIKA HRVATSKA

DRŽAVNI ZAVOD ZA MJERITELJSTVO

KLASA: UP/I-034-02/11-04/60

URBROJ: 558-02-01-01/4-12-2

Zagreb, 11. lipnja 2012.

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 VITAFARM d.o.o., Ante Starčevića 1, 49000 Krapina, 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: BP W 100
 - proizvođač mjerila: MICROLIFE AG
 - mjesto i država proizvodnje mjerila: 9443 Widnau, Švicarska
 - službena oznaka tipa mjerila: HR P-3-1155
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 VITAFARM d.o.o., Ante Starčevića 1, 49000 Krapina, podnijela je ovom Zavodu, 08. rujna 2011. 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 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 ovoga rješenja.

Uputa o pravnom lijeku:

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

Ismar Aždagić, dipl. iur.

Dostaviti:

1. VITAFARM d.o.o., Ante Starčevića 1, 49000 Krapina
2. Pismohrana, ovdje

PRILOG RJEŠENJU O ODOBRENJU TIPRA MJERILA

KLASA: UP/I-034-02/11-04/60

URBROJ: 558-02-01-01/4 -12-2

PROIZVOĐAČ: MICROLIFE AG

**MJERILO: Uređaj za mjerenje krvnog tlaka tip
BP W100**

**Službena oznaka tipa
HR P-3-1155**

1. Opći podaci

Podnositelj zahtjeva:	VITAFARM d.o.o. Ante Starčevića 1 49000 Krapina
Proizvođač mjerila:	MICROLIFE AG 9443 Widnau Švicarska
Vrsta mjerila:	Uređaj za mjerenje krvnog tlaka
Tip mjerila:	BP W100
Službena oznaka tipa:	HR P-3-1155

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)

2.1. Dokumenti

- Izvješće o ispitivanju uređaja za mjerenje krvnog tlaka tv. br. 2109/11 od 21.09..2011.
- Izgled izvedbi uređaja za mjerenje krvnog tlaka

PRILOG RJEŠENJU O ODOBRENJU TIPRA MJERILA

KLASA: UP/I-034-02/11-04/60

URBROJ: 558-02-01-01/4 -12-2

PROIZVOĐAČ: MICROLIFE AG

**MJERILO: Uređaj za mjerenje krvnog tlaka tip
BP W100**

**Službena oznaka tipa
HR P-3-1155**

-
- EC-Certificate od 12.12. 2009, MICROLIFE AG, TÜV SÜD, EN ISO 13485, (Annex V of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices) No. 44 235 06 339920-001.
 - MICROLIFE Declaration of Conformity (Annex V of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices) od 14.07. 2011., No: 841

3. Namjena mjerila

Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka (u daljem tekstu tlakomjer) tip **BP W100** služi prvenstveno za mjerenje krvnog tlaka odraslih osoba te broja otkucaja srca..

3.1. Načelo mjerenja

Tlakomjeri za mjerenje krvnog tlaka tipa **BP W100** su potpuno automatski elektromehanički uređaji kojim se posredno mjeri krvni tlak pri padajućem tlaku u orukvici na zapešću lijeve ruke. Uređaj ima LCD prikaz sistoličkog (SYS) i dijastoličkog (DYS) tlaka te broja otkucaja srca. Punjenje orukvice zrakom vrši se električnom pumpom a pražnjenje putem električnog ventila upravljanih mikroprocesorom i zadanim programom.

Po postizanju dijastoličkog tlaka, izmjerene vrijednosti sistoličkog i dijastoličkog tlaka te broja otkucaja srca prikazuju se na LCD pokazivaču EPU-a uređaja koji može upamtiti do 30 mjerenja te im pridodati datum i vrijeme.

Tlak u orukvici prenosi se u mjerni pretvornik tlaka

Mjerna ljestvica tlakomjera **BP W100** izvedena je kao digitalna s podjelom 1 mmHg do 280 mmHG.

Na slici 1. Prikazan je tlakomjer tipa **BP W100**.

4. Opis mjerila

Tlakomjer je smješten u plastično kućište, a napajanje je izvedeno preko alkalnih baterija. Obujmica za zapešće ruke je izrađena od sintetičke tkanine unutar koje je smješten gumeni balon tlak kojeg se prenosi na EPU uređaj koji automatski vodi ispitivanje (postavljanje nule , punjenje orukvice zrakom do potrebnog tlaka, pražnjenje orukvice i određivanje trenutnog sistoličkog i dijastoličkog tlaka te broja otkucaja srca. Rezultati se po završetku mjerenja očitavaju na LCD pokazivaču.

PRILOG RJEŠENJU O ODOBRENJU TIPRA MJERILA

KLASA: UP/I-034-02/11-04/60

URBROJ: 558-02-01-01/4 -12-2

PROIZVOĐAČ: MICROLIFE AG

**MJERILO: Uređaj za mjerenje krvnog tlaka tip
BP W100**

**Službena oznaka tipa
HR P-3-1155**

4.1. Crteži za prepoznavanje mjerila

Crtež	Opis
	BP W100
Slika 1	Izgled i način ovjere i zaštite tlakomjera tipa
Slika 2	Izgled i opis dijelova tlakomjera

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 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 istu je dužan izraditi uvoznik.

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 prema slici 1.

Za ispitivanje uređaja za mjerenje krvnog tlaka tip BP W100 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 iz kalibracijskog moda potrebno je pritisnuti tipku start/stop

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 slici 1.

PRILOG RJEŠENJU O ODOBRENJU TIPRA MJERILA

KLASA: UP/I-034-02/11-04/60

URBROJ: 558-02-01-01/4 -12-2

PROIZVOĐAČ: MICROLIFE AG

**MJERILO: Uređaj za mjerenje krvnog tlaka tip
BP W100**

**Službena oznaka tipa
HR P-3-1155**

7. Opaska

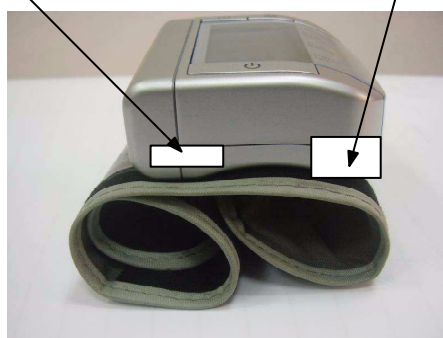
- 7.1. Uz svak tlakomjer treba biti isporučeno uputstvo o radu s tlakomjerom i njegovom održavanju.
- 7.2. Ovim rješenjem o odobrenju tipa mjerila ne potvrđuju se značajke mjerila u pogledu sigurnosti.

Slika 1



Zaštitni žig u obliku naljepnice

Ovjerni žig u obliku naljepnice



Slika 2

PRILOG RJEŠENJU O ODOBRENJU TIPRA MJERILA

KLASA: UP/I-034-02/11-04/60

URBROJ: 558-02-01-01/4 -12-2

PROIZVOĐAČ: MICROLIFE AG

**MJERILO: Uređaj za mjerenje krvnog tlaka tip
BP W100**

**Službena oznaka tipa
HR P-3-1155**

