



REPUBLIKA HRVATSKA

DRŽAVNI ZAVOD ZA MJERITELJSTVO

KLASA: UP/I-034-02/11-04/59

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 A100 i BP A100+
 - proizvođač mjerila: MICROLIFE AG
 - mjesto i država proizvodnje mjerila: 9443 Widnau, Švicarska
 - službena oznaka tipa mjerila: HR P-3-1156
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 (7 str.)



RAVNATELJ

Ismar Avdagić, dipl. iur.

Dostaviti:

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

PRIOLOG RJEŠENJU O ODOBRENJU TIPRA MJERILA

KLASA: UP/I-034-02/11-04/59
URBROJ: 558-02-01-01/4-12-2

PROIZVOĐAČ: MICROLIFE AG

**MJERILO: Uređaj za mjerenje krvnog tlaka tip :
BP A100 i BP A100 +**

**Službena oznaka tipa:
HR P-3-1156**

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 A100 i BP A100 +
Službena oznaka tipa:	HR P-3-1156

2. Tehnički opis uređaja 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:

PRILOG RJEŠENJU O ODOBRENJU TIPRA MIERILA

KLASA: UP/I-034-02/11-04/59

URBROJ: 558-02-1-1/4-12-2

**Službena oznaka tipa:
HR P-3-1156**

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
- EC-Certificate od 15.12. 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 09 10 7 71993 001.
- MICROLIFE Declaration of Conformity (Annex V of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices) od 14.07. 2011., No: 841
- Tehnička dokumentacija

3. Namjena mjerila

Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka (u daljem tekstu tlakomjer) tip **BP A100 i BP A100+** služi prvenstveno za mjerenje krvnog tlaka (SYS i DIA) i broja otkucaja srca (bila-pulsa) odraslih osoba.

3.1. Načelo mjerenja

Tlakomjeri za mjerenje krvnog tlaka tipa **BP A100 i BP A100 +** su potpuno automatski elektromehanički uređaji kojim se posredno mjere krvni tlak pri padajućem tlaku u orukvici na nadlaktici (obično lijeve) ruke. Uređaj ima LCD prikaz sistoličkog (SYS) i dijastoličkog (DIA) 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. Svaka promjena tlaka od nule uzrokuje neravnotežu Wheastoneovog mosta koji je inicijalno 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.

PRILOG RJEŠENJU O ODOBRENJU TIPRA MJERILA

KLASA: UP/I-034-02/11-04/59

URBROJ: 558-02-1-1/4-12-2

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1156

Mjerna ljestvica tlakomjera **BP A100 i BP A100 +** izvedena je kao digitalna s podjelom 1 mmHg do 280 mmHG.

Na slici 1. Prikazani su tlakomjeri tipa **BP A100 i BP A100 +**.

4. Opis mjerila

Tlakomjer je smješten u plastično kućište, a napajanje je izvedeno preko alkalnih baterija. Obujmica za nadlakticu ruke je izrađena od sintetičke tkanine unutar koje je smješten gumeni balon 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.

4.1. Mjeriteljske značajke prema tablici u privitku

Tip tlakomjera	BP A100	BP A100 +	**
Mjerno područje (mm HG)	30-280 SYS tlak 20-255 DIA tlak	30-280 SYS tlak 20-255 DIA tlak	
Otkucaji/min	20-255	20-255	
Memorija	Max 30 mjerenja	Max 30 mjerenja	
Napajanje	4 x 1,5 V AA baterija	4 x 1,5 V AA baterija	
Temperaturni opseg °C	5 - 40	5 - 40	
Relativna vlaga %	10-95	10-95	
Granice dozvoljene pogreške (mmHG/kPa)	$\pm 3,75/\pm 0,5$ kPa	$\pm 3,75/\pm 0,5$ kPa	

Tlakomjer ima mogućnost tri uzastopna mjerenje bez prekida i prikaz srednje veličine tlaka(SYS i DIA) te otkucaja srca.

4.2. Crteži za prepoznavanje mjerila

Crtež	Opis
Slika 1 i 2	Izgled i način ovjere i zaštite tlakomjera tipa BP A100 i BP A100 +
Slika 3	Tehnički opis tipki i značajki rukovanja i prikaza tlakomjera

PRILOG RJEŠENJU O ODOBRENJU TIPRA MIERILA

KLASA: UP/I-034-02/11-04/59

URBROJ: 558-02-1-1/4-12-2

**Službena oznaka tipa:
HR P-3-1156**

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 jeziku, istu je dužan izraditi uvoznik.

Natpisnu pločicu treba postaviti na kućište svakog uvezenog tlakomjera.

6. Postupak ovjeravanja i žigosanja

6.1 Ovjeravanje

Tlakomjeri koji udovoljavaju odredbama Pravilnika o mjeriteljskim zahtjevima za uređaje za mjerenje krvnog tlaka, kao i zahtjevima ovog rješenja, žigosat će se postavljanjem ovjernog žiga u obliku naljepnice prema slikama 1.i 2.

Za ovjeravanje tlakomjera tipa **BP A100 i BP A100 +** potrebno je isti spojiti s etalonskim uređajem s metalnom posudom za tlak. Tlakomjer se dovodi u kalibracijski mod. Ispitivanje se provodi prema propisanoj proceduri za ovjeravanje tlakomjera.

Dovođenje tlakomjera u kalibracijski mod se ostvaruje tako da se baterije postave u tlakomjer, i pri čeka se da se na displayu pojave sve brojke .Nakon toga se pritisne tipka start/stop 3 puta. Nakon 3 sekunde na displayu bi se trebale pojaviti brojke "00". Tlakomjer je u kalibracijskom modu.

Ispitivanje se provodi prema propisanoj proceduri za ovjeravanje uređaja za mjerenje krvnog tlaka. Za izlazak iz kalibracijskog moda izvaditi baterije iz uređaja

7. Opaska

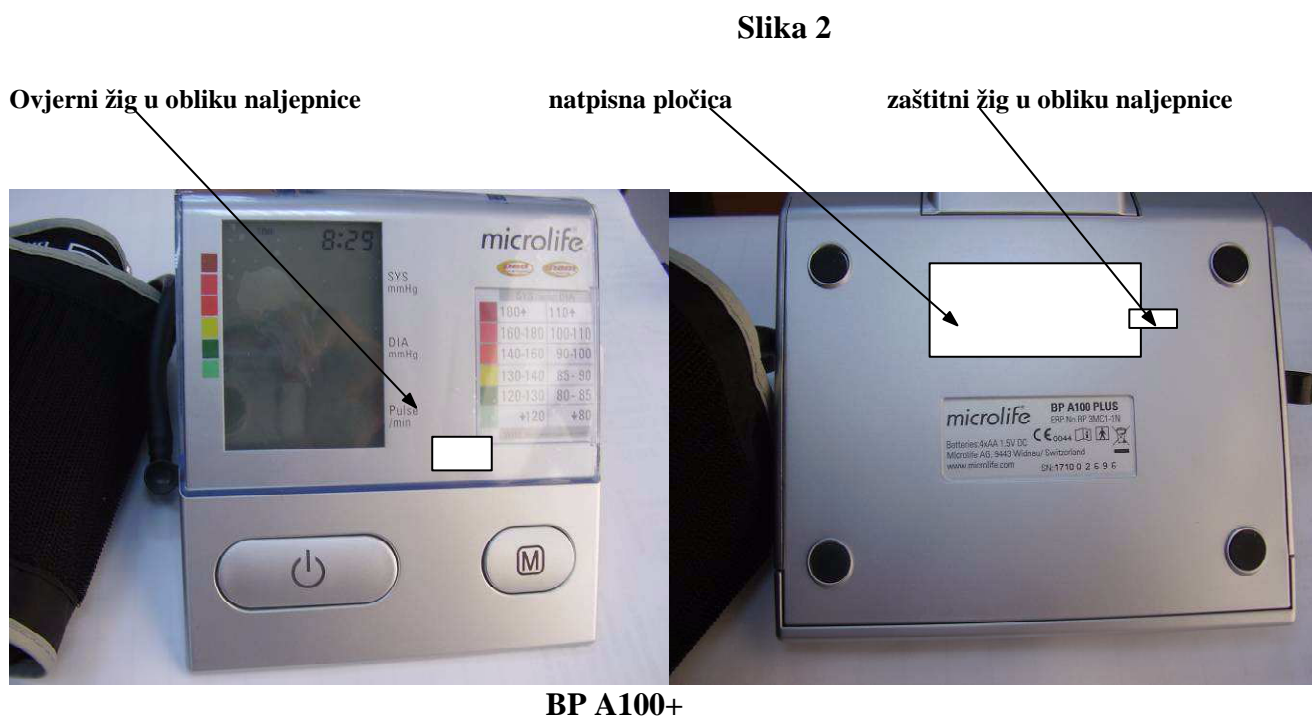
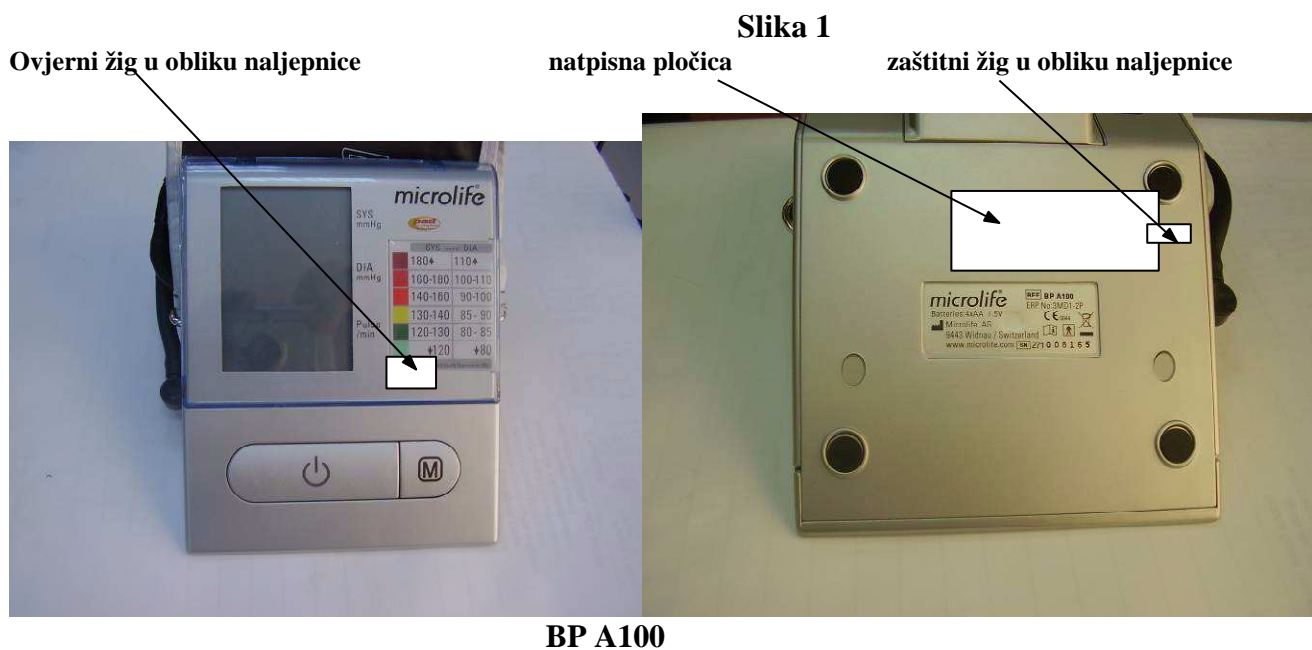
- 7.1. Uz svaki tlakomjer treba biti isporučeno uputstvo o radu s tlakomjerom i njegovom održavanju.
- 7.2. Ovim rješenjem o odobrenju tipa mjerila ne potvrđuju se značajke mjerila u pogledu sigurnosti.

PRILOG RJEŠENJU O ODOBRENJU TIPRA MJERILA

KLASA: UP/I-034-02/11-04/59

URBROJ: 558-02-1-1/4-12-2

**Službena oznaka tipa:
HR P-3-1156**



PRILOG RJEŠENJU O ODOBRENJU TIPRA MJERILA

KLASA: UP/I-034-02/11-04/59

URBROJ: 558-02-1-1/4-12-2

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1156

Slika 3

