



REPUBLIKA HRVATSKA

DRŽAVNI ZAVOD ZA MJERITELJSTVO

KLASA: UP/I-034-02/11-04/70

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

Zagreb, 11. listopada 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 tvrtke za tipno ispitivanje mjerila koje je podnijela tvrtka TIK d.o.o., Sv.Benedikta 1, Odvojak broj 1, 10000 Zagreb-Stupnik, 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
 - tvornička oznaka mjerila: ME220
 - proizvođač mjerila: MEDIKOEL d.o.o.
 - mjesto i država proizvodnje mjerila: 4240 Radovljica, Republika Slovenija
 - službena oznaka tipa mjerila: HR P-3-1157
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 TIK d.o.o., Sv.Benedikta 1, Odvojak broj 1, 10000 Zagreb-Stupnik, podnijela je ovom Zavodu, 05. listopada 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 zahtjevima 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 sredstvu

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 (5 str.)



Dostaviti:

1. TIK d.o.o., Sv.Benedikta 1, Odvojak broj 1, 10000 Zagreb-Stupnik
2. Pismohrana, ovdje

PRILOG RJEŠENJU O ODOBRENJU TIPRA MJERILA

KLASA: UP/I-034-02/11-04/70

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

PROIZVOĐAČ: MEDIKOEL d.o.o.

**Službena oznaka tipa:
HR P-3-1157**

**MJERILO: Uređaj za mjerenje krvnog tlaka tip :
ME220**

1. Opći podaci

Podnositelj zahtjeva: **TIK d.o.o.**
Sv Benedikta 1, Odvojak broj 1
10000 Zagreb-Stupnik

Proizvođač mjerila: **MEDIKOEL**
Jalnova cesta 2
4240 Radovljica
Republika Slovenija

Vrsta mjerila: Uređaj za mjerenje krvnog tlaka

Tip mjerila: **ME220**

Službena oznaka tipa: HR P-3-1157

2. Tehnički opis uređaja 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 TIPRA MJERILA

KLASA: UP/I-034-02/11-04/70

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

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1157**2.1. Dokumenti**

- Izvješće o ispitivanju uređaja za mjerenje krvnog tlaka tv. br. 1010 od 10.10.2011.
- Izgled izvedbi uređaja za mjerenje krvnog tlaka
- Certificate od 17.05. 2010, SGS No. GB07/7 1988
(Annex V of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices)
- MEDIOKOEL EC Declaration of Conformity
(Annex V of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices) od 07. 12. 2007.,
Notify Body 0120 od strane SGS
- EMC TEST REPORT broj C251-0428/07 od 2007-11-21
- Tehnička dokumentacija

3. Namjena mjerila

Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka (u daljem tekstu tlakomjer) tip **ME220** služi prvenstveno za mjerenje krvnog tlaka (SYS i DYS) i broja otkucaja srca (bila-pulsa) odraslih osoba.

3.1. Načelo mjerenja

Tlakomjeri za mjerenje krvnog tlaka tipa **ME220** 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 (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 **ME220** izvedena je kao digitalna s podjelom 1 mmHg do 280 mmHG. Na slici 1. Prikazani su tlakomjeri tipa **ME220**.

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 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.

4.1. Mjeriteljske značajke prema tablici u prilogu

PRILOG RJEŠENJU O ODOBRENJU TIPRA MJERILA

KLASA: UP/I-034-02/11-04/70

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

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1157

Tip tlakomjera	ME220
Mjerno područje (mm HG)	30-280 SYS tlak 20-255 DYS tlak
Otkucaji/min	20-255
Memorija	Max 30 mjerenja
Napajanje	4 x 1,5 V AA baterija
Temperaturni opseg °C	5 - 40
Relativna vlaga %	10-95
Granice dozvoljene pogreške (mmHG/kPa)	$\pm 3,75/\pm 0,5$ kPa

4.2. Crteži za prepoznavanje mjerila

Crtež	Opis
Slika 1	Izgled i način ovjere i zaštite tlakomjera tipa ME220
Slika 2	

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.

Natpisnu pločicu treba postaviti na kućište svakog uvezenog tlakomjera prema slici 1.

6. Postupak ovjeravanja i žigosanja

6.1 Ovjeravanje

Tlakomjeri koji udovoljavaju odredbama Pravilnika o mjeriteljskim zahtjevima za tlakomjere kao i zahtjevima ovog rješenja, žigosat će se postavljanjem ovjernog žiga u obliku naljepnice prema slici 1.

PRILOG RJEŠENJU O ODOBRENJU TIPA MJERILA

KLASA: UP/I-034-02/11-04/70

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

**Službena oznaka tipa:
HR P-3-1157**

Za ovjeravanje tlakomjera tipa ME220 potrebno je isti spojiti s etalonskim uređajem s metalnom posudom za tlak. Tlakomjer se dovodi u kalibracijski mod.

Dovođenje tlakomjera u kalibracijski mod se ostvaruje tako da se baterije postave u tlakomjer, i pričekava 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. Ispitivanje se provodi prema propisanoj proceduri za ovjeravanje tlakomjera. Izlazak iz kalibracije postiže se ponovnim pritiskom na tipku start/stop.

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.

Slika 1**Ovjerni žig u obliku naljepnice**

PRILOG RJEŠENJU O ODOBRENJU TIPRA MJEKILA

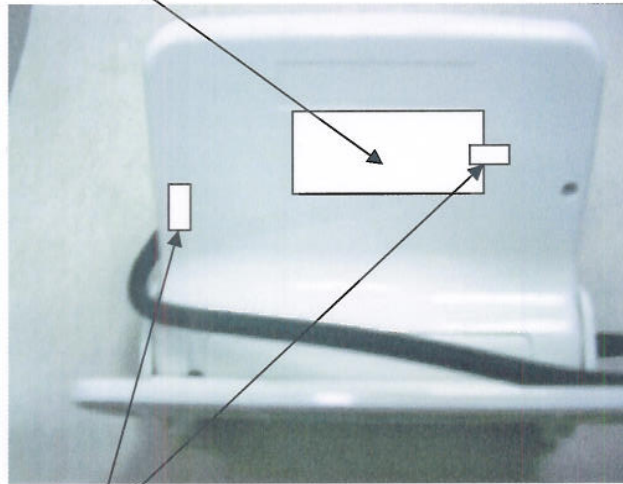
KLASA: UP/I-034-02/11-04/70

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

Službena oznaka tipa:

HR P-3-1157

Natpisna pločica



Zaštitni žig u obliku naljepnice