



**REPUBLIKA HRVATSKA**

**DRŽAVNI ZAVOD ZA MJERITELJSTVO**

KLASA: UP/I-034-02/11-04/78

URBROJ: 558-02-01-01/4-12-3

Zagreb, 13. veljače 2012.

Na temelju članka 8. stavka 2. Zakona o mjeriteljstvu ("Narodne novine" broj 163/03, 194/03, i 111/07) članka 96. Zakona o općem upravnom postupku ("Narodne novine" broj 47/09), u povodu zahtjeva za tipno ispitivanje mjerila koji je podnijela tvrtka ŠTIMRAD d.o.o. – PJ G i T tlakomjeri, Vlaška 81 A, 10000 Zagreb, ravnatelj Državnog zavoda za mjeriteljstvo izdaje

**RJEŠENJE  
O ODOBRENJU TIPRA MJERILA**

1. Odobrava se tip mjerila:
  - vrsta mjerila: uređaj za mjerenje krvnog tlaka (elektromehanički)
  - tvornička oznaka mjerila: **BOSO (medistar S i medilife S)**
  - proizvođač mjerila: Bosch + Sohn GmbH u Co. KG
  - mjesto i država proizvodnje mjerila: D-72417 Jungingen, SR Njemačka
  - službena oznaka tipa mjerila: HR P-3-1159
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 ŠTIMRAD d.o.o. – PJ G i T tlakomjeri, Vlaška 81 A, 10000 Zagreb, podnijela je ovom Zavodu, 16. studenoga 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 lijeku

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.)



RAVNATELJ:

Ismar Avdagić, dipl. iur.

Dostaviti:

1. ŠTIMRAD d.o.o. - G i T tlakomjeri, Vlaška 81 A, 10000 Zagreb
2. Pismohrana, ovdje

**PRILOG RJEŠENJU O ODOBRENJU TIPRA MJERILA**

KLASA: UP/I-034-02/11-04/78

URBROJ: 558-02-01-01/4 -12-3

**PROIZVOĐAČ: BOSCH & SOHN GmbH u. Co KG**

**Službena oznaka tipa:**

**MJERILO: Uređaj za mjerenje krvnog tlaka tip :  
BOSO (medilife S i medistar S)**

**HR P-3-1159**

---

## 1. Opći podaci

<b>Podnositelj zahtjeva:</b>	<b>ŠTIMRAD d.o.o, G &amp; T TLAKOMJERI</b> Vlaška 81 A 10000 Zagreb
<b>Proizvođač mjerila:</b>	<b>Bosch &amp; Sohn GmbH u. Co KG</b> Bahnhofstrase 64, D-72417 Jungingen SR Njemačka
<b>Vrsta mjerila:</b>	Uređaj za mjerenje krvnog tlaka
<b>Tip mjerila:</b>	<b>BOSO (medilife S i medistar S)</b>
<b>Službena oznaka tipa:</b>	HR P-3-1159

## 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)

**PRILOG RJEŠENJU O ODOBRENJU TIPRA MIERILA**

KLASA: UP/I-034-02/11-04/78

URBROJ: 558-02-01-01/4-12-3

**Službena oznaka tipa:  
HR P-3-1159**

---

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. 2111/11 od 21.11.2011.
- Izgled izvedbi uređaja za mjerenje krvnog tlaka
- 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 EC Declaration of Conformity (Annex V of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices) od 14.07. 2011., No: 841

**3. Namjena mjerila**

Tlakomjeri za mjerenje krvnog tlaka (u daljem tekstu tlakomjer) tip **BOSO (medilife S i medistar S)** služe prvenstveno za mjerenje krvnog tlaka odraslih osoba te broja otkucaja srca..

3.1. Načelo mjerenja

Tlakomjeri za mjerenje krvnog tlaka tipa **BOSO (medilife S i medistar S)** 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 (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

Mjerna ljestvica tlakomjera **BOSO (medilife S i medistar S)** izvedena je kao digitalna s podjelom 1 mmHg do 280 mmHG.

Na slici 1. I 2. prikazani su tlakomjeri tipa **BOSO (medilife S i medistar S)** .

**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

**PRILOG RJEŠENJU O ODOBRENJU TIPRA MIERILA**

KLASA: UP/I-034-02/11-04/78

URBROJ: 558-02-01-01/4-12-3

**Službena oznaka tipa:  
HR P-3-1159**

tlak kojeg se prenosi na EPU uređaj koji automatski vodi ispitivanje (postavljanje nule , punjenje orukvice zrakom do potrebnog tlaka, pražnjenje orukvice i određivanje trenutnog systoličkog i dijastoličkog tlaka te broja otkucaja srca. Rezultati se po završetku mjerenja očitavaju na LCD pokazivaču.

## 4.1. Crteži za prepoznavanje mjerila

Crtež	Opis
Slika 1 i 2	Izgled i način ovjere i zaštite tlakomjera tipa <b>BOSO (medilife S i medistar S)</b>

**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. 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 slici 1. i 2.

**7. Opaska**

- 7.1. Uz svak tlakomjer treba biti isporučeno uputstvo o radu s tlakomjerom i njegovom održavanju.

**PRILOG RJEŠENJU O ODOBRENJU TIPRA MIERILA**

KLASA: UP/I-034-02/11-04/78

URBROJ: 558-02-01-01/4-12-3

**Službena oznaka tipa:  
HR P-3-1159**

- 7.2. Ovim rješenjem o odobrenju tipa mjerila ne potvrđuju se značajke mjerila u pogledu sigurnosti.

**Slika 1**

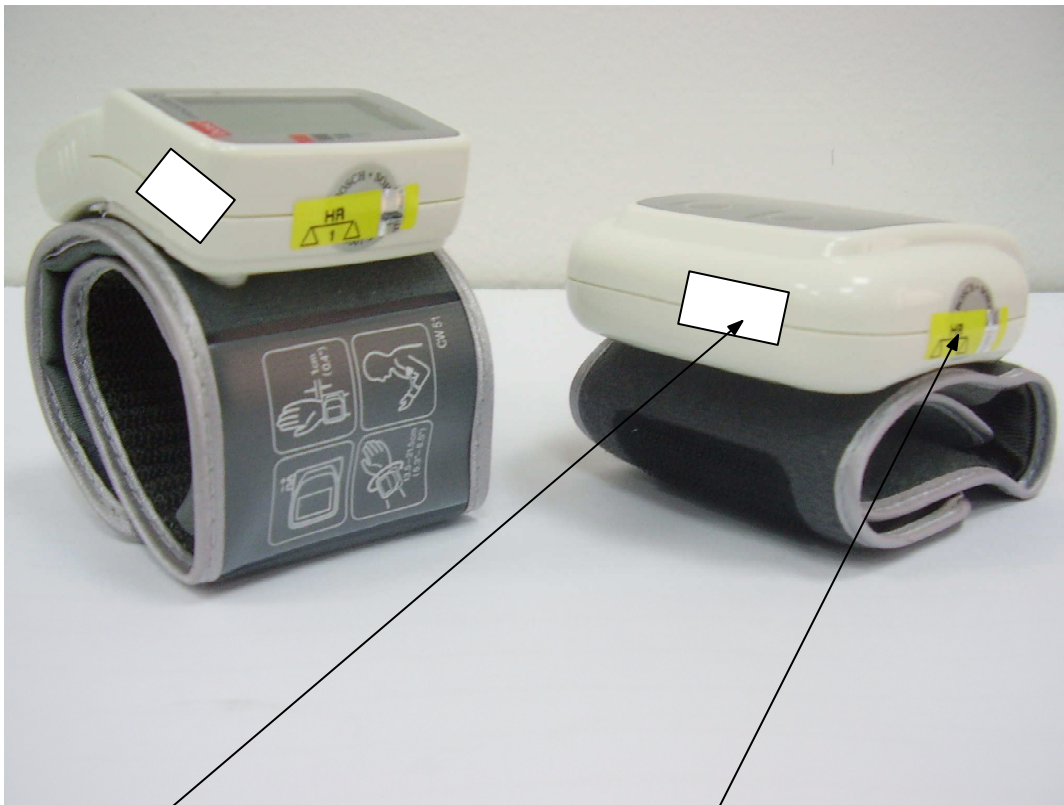


**PRILOG RJEŠENJU O ODOBRENJU TIPRA MJERILA**

KLASA: UP/I-034-02/11-04/78

URBROJ: 558-02-01-01/4-12-3

**Službena oznaka tipa:  
HR P-3-1159**



**Ovjerni žig u obliku naljepnice**

**Zaštitni žig u obliku naljepnice**