



REPUBLIKA HRVATSKA

DRŽAVNI ZAVOD ZA MJERITELJSTVO

KLASA: UP/I-034-02/11-04/76

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

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 (medicus control, medicus family, medicus smart i medicus uno)**
  - proizvođač mjerila: Bosch + Sohn GmbH u Co. KG
  - mjesto i država proizvodnje mjerila: D-72417 Jungingen, SR Njemačka
  - službena oznaka tipa mjerila: HR P-3-1160
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 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.

Upravna pristojba po tarifnom broju 1. i 2. Zakona o upravnim pristojbama ("Narodne novine broj 8/96, 77/96, 95/97, 131/97, 68/98, 66/99, 145/99, 30/00, 116/00, 163/03, 17/04, 110/04, 141/04., 150/05, 153/05, 129/06, 117/07, 25/08 ii 60/08) u iznosu od 70,00 kn naplaćena je od podnositelja zahtjeva i poništena na zahtjevu.

Prilog: kao u tekstu (7 str.)



RAVNATELJ:

Ismar Avdagić, dipl. iur.

Dostaviti:

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

**PRILOG RJEŠENJU O ODOBRENJU TIPRA MJERILA**

KLASA: UP/I-034-02/11-04/76

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

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

**Službena oznaka tipa:**

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

**HR P-3-1160**

**BOSO (medicus control, medicus family, medicus smart i medicus uno)**

---

## 1. Opći podaci

<b>Podnositelj zahtjeva:</b>	<b>ŠTIMRAD d.o.o, G &amp; T TLAKOMJERI d.o.o.</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 (medicus control, medicus family, medicus smart i medicus uno)</b>
<b>Službena oznaka tipa:</b>	HR P-3-1160

## 2. Tehnički opis manometra 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-034-02/11-04/76

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

**Službena oznaka tipa:  
HR P-3-1160**

---

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

Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka (u daljem tekstu tlakomjer) tip **BOSO (medicus control, medicus family, medicus smart i medicus uno)** služi prvenstveno za mjerenje krvnog tlaka odraslih osoba te broja otkucaja srca..

3.1. Načelo mjerenja

Tlakomjeri za mjerenje krvnog tlaka tipa **BOSO (medicus control, medicus family, medicus smart i medicus uno)** 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.

Tlak u orukvici prenosi se u mjerni pretvornik tlaka

Mjerna ljestvica tlakomjera **BOSO (medicus control, medicus family, medicus smart i medicus uno)** izvedena je kao digitalna s podjelom 1 mmHg do 280 mmHG. Na slici 1. Prikazan je tlakomjer tipa **BOSO (medicus control, medicus family, medicus smart i medicus uno)**.

**PRILOG RJEŠENJU O ODOBRENJU TIPRA MIERILA**

KLASA: UP/I-034-02/11-04/76

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

Službena oznaka tipa:  
**HR P-3-1160****4. Opis mjerila**

Tlakomjer je smješten u plastično kućište, a napajanje je izvedeno preko alkalnih baterija. Manžeta za nadlakticu ruke je izrađena od sintetičke tkanine unutar koje je smješten gumeni balon tlak kojeg se prenosi na EPU uređaj koji vodi ispitivanje (postavljanje nule, punjenje orukvice zrakom do potrebnog tlaka, električnom ili ručnom pumpom, pražnjenje manžete 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	Izgled tlakomjera tipa <b>BOSO (medicus control, medicus family, medicus smart i medicus uno)</b>
Slika 2	Način ovjere i zaštite tlakomjera
Slika 3	Blok shema

**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 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 2.

**PRILOG RJEŠENJU O ODOBRENJU TIPA MJERILA**

KLASA: UP/I-034-02/11-04/76

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

**Službena oznaka tipa:  
HR P-3-1160**

---

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 2.

**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-034-02/11-04/76

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

Službena oznaka tipa:  
**HR P-3-1160**

Slika 1



**medicus control**



**medicus family**

**PRILOG RJEŠENJU O ODOBRENJU TIPA MJERILA**

KLASA: UP/I-034-02/11-04/76

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

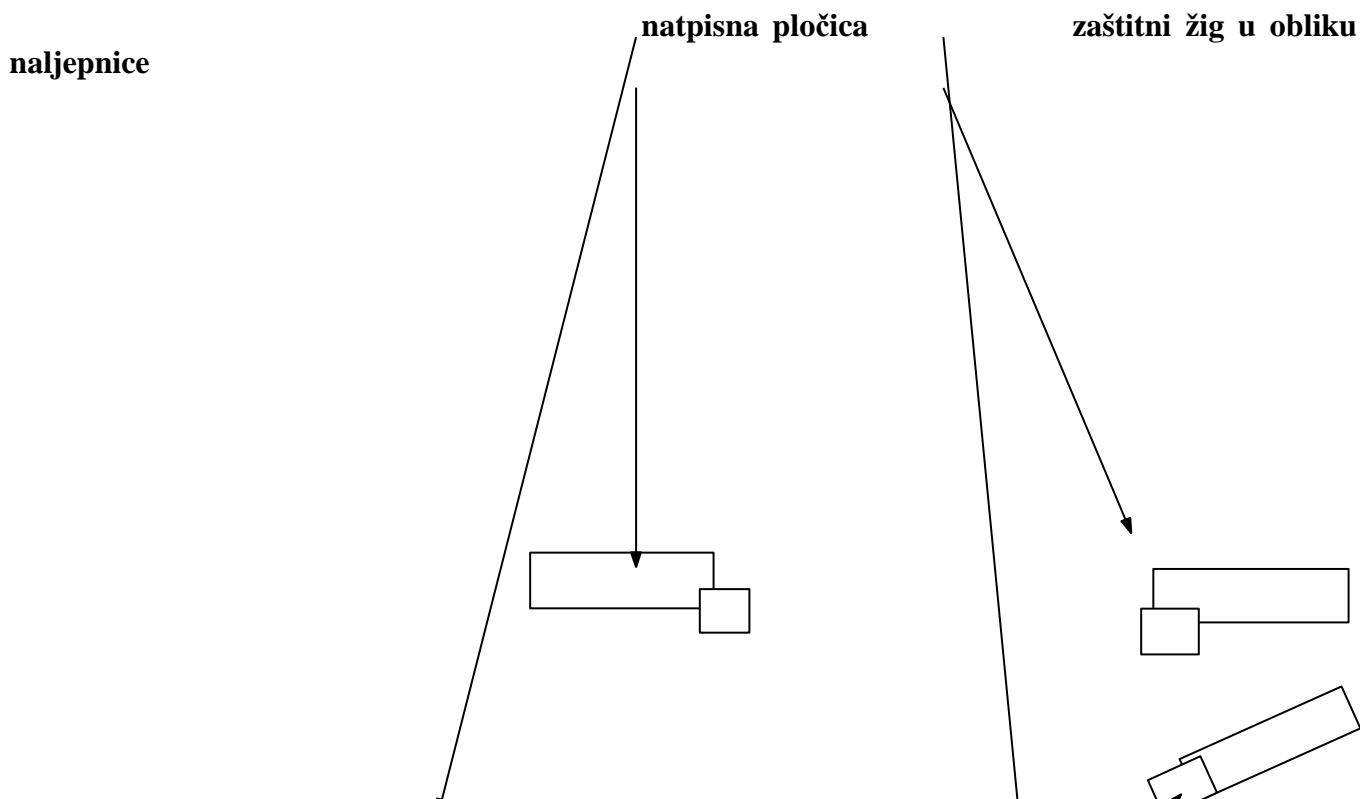
Službena oznaka tipa:  
**HR P-3-1160**



**medicus uno**

**medicus smart**

**Slika 2**





**PRILOG RJEŠENJU O ODOBRENJU TIPRA MIERILA**  
KLASA: UP/I-034-02/11-04/76  
URBROJ: 558-02-01-01/4-12-2

**Službena oznaka tipa:**  
**HR P-3-1160**



**Ovjerni žig u obliku naljepnice**

**Slika 3**

**PRILOG RJEŠENJU O ODOBRENJU TIPA MJERILA**

KLASA: UP/I-034-02/11-04/76

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

**Službena oznaka tipa:  
HR P-3-1160**

⊕ Circuit drawing

