



REPUBLIKA HRVATSKA

DRŽAVNI ZAVOD ZA MJERITELJSTVO

KLASA: UP/I-034-02/11-04/77

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

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 TIPA MJERILA

1. Odobrava se tip mjerila:
 - vrsta mjerila: uređaj za mjerenje krvnog tlaka (elektromehanički)
 - tvornička oznaka mjerila: BOSO (med I, roid I, clinicus I, clinicus S, NOVA 2)
 - proizvođač mjerila: Bosch + Sohn GmbH u Co. KG
 - mjesto i država proizvodnje mjerila: D-72417 Jungingen, SR Njemačka
 - službena oznaka tipa mjerila: HR P-3-1161
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.

Prilog: kao u tekstu (6 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 TIPA MJERILA

KLASA: UP/I-034-02/11-04/77

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-3-1161

BOSO (med I, roid I, clinicus I, clinicus S, NOVA 2)

1. Opći podaci

Podnositelj zahtjeva: ŠTIMRAD d.o.o., G & T TLAKOMJERI d.o.o.
Vlaška 81 A
10000 Zagreb

Proizvođač mjerila: Bosch & Sohn Gmbh u. Co KG
Bahnhofstrase 64, D-72417 Jungingen
SR Njemačka

Vrsta mjerila: Uređaj za mjerenje krvnog tlaka

Tip mjerila: BOSO (med I, roid I, clinicus I, clinicus S, NOVA 2)

Službena oznaka tipa: HR P-3-1161

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:

PRILOG RJEŠENJU O ODOBRENJU TIPRA MIERILA

KLASA: UP/I-034-02/11-04/77

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

**Službena oznaka tipa:
HR P-3-1161**

tlakomjer)- ("Narodne novine" br. 53/05)

2.1. Dokumenti

- Izvješće o ispitivanju uređaja za mjerenje krvnog tlaka tv. br. 1912 (1-3)/11 od 19.12.2011.
- Izgled izvedbi uređaja za mjerenje krvnog tlaka
- EC-Certificate od 12.04. 2011, Bosch&Sohn GmbH u.Co KG
(Annex V of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices)

3. Namjena mjerila

Tlakomjeri za mjerenje krvnog tlaka (u daljem tekstu tlakomjer) tip **BOSO med I, roid I, clinicus I, clinicus S, NOVA 2** služe prvenstveno za mjerenje krvnog tlaka odraslih osoba.

3.1. Načelo mjerenja

Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka tip **BOSO (med I, roid I, clinicus I, clinicus S, NOVA 2)** radi na principu elastičnog mjernog elementa.

4. Opis mjerila

Tlakomjeri za mjerenje krvnog tlaka tipa **BOSO (med I, roid I, clinicus I, clinicus S, NOVA 2)** služi za posredno mjerenje arterijskog krvnog tlaka. Mjerna ljestvica tlakomjera izvedena je kao kružna ljestvica 50 mm promjera (slika 1.)

Mjerna ljestvica tlakomjera NOVA 2 izvedena je kao ljestvica velikog promjera.

(15 cm), čime osigurava optimalnu čitljivost i s veće udaljenosti. Ovaj tip tlakomjera izvodi se kao stolni, zidni, .Na slici 1. prikazan je tlakomjer tipa **NOVA 2**.

Mjerna ljestvica tlakomjera **BOSO (med I, roid I, clinicus I, clinicus S, NOVA 2)** izvedena je kao analogna kružna s podjelom 1 mmHg do 300 mmHG.

Na slici 1. i 2. prikazani su tlakomjeri tipa **BOSO(med I, roid I, clinicus I, clinicus S, NOVA 2)**.

PRILOG RJEŠENJU O ODOBRENJU TIPRA MIERILA

KLASA: UP/I-034-02/11-04/77

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

**Službena oznaka tipa:
HR P-3-1161**

4.1. Crteži za prepoznavanje mjerila

Crtež	Opis
Slika 1, 2 i 3	Izgled i način ovjere i zaštite tlakomjera tipa BOSO (med I, roid I, clinicus I, clinicus S, NOVA 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.

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 TIPA MJERILA

KLASA: UP/I-034-02/11-04/77

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

**Službena oznaka tipa:
HR P-3-1161**

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

Slika 1

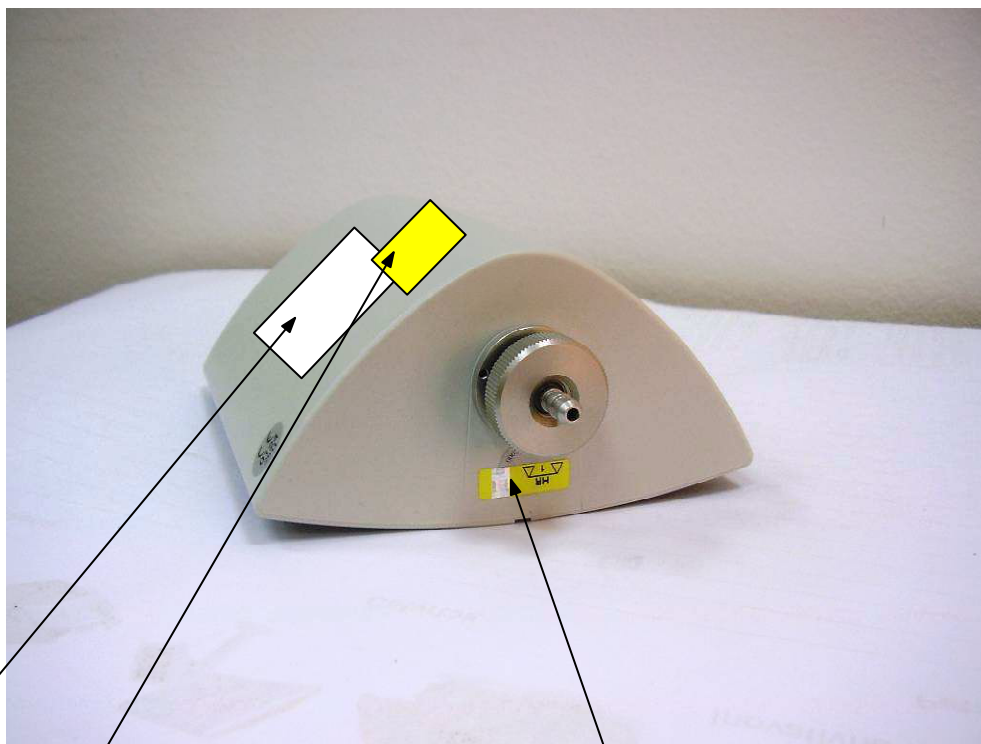


PRILOG RJEŠENJU O ODOBRENJU TIPA MJERILA

KLASA: UP/I-034-02/11-04/77

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

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1161



Natpisna pločica

Ovjerni žig u obliku naljepnice

Zaštitni žig u obliku naljepnice

Slika 2



med I



roid I (bs 90)

PRILOG RJEŠENJU O ODOBRENJU TIPRA MJERILA

KLASA: UP/I-034-02/11-04/77

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

Službena oznaka tipa:
HR P-3-1161

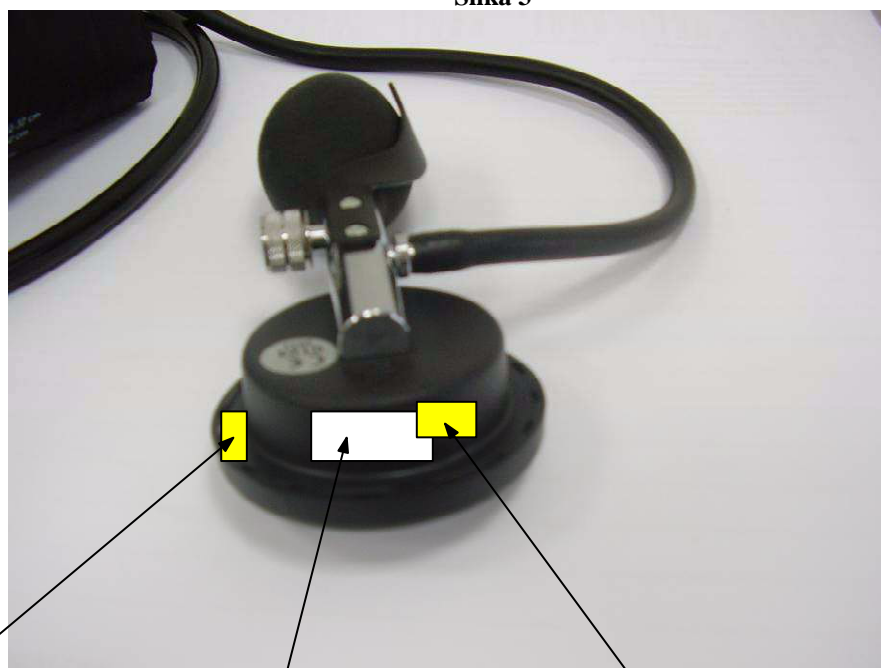


clinicus I



clinicus S

Slika 3



Zaštitni žig u obliku naljepnice

Natpisna pločica

Ovjerni žig u obliku naljepnice

PRILOG RJEŠENJU O ODOBRENJU TIPRA MIERILA

KLASA: UP/I-034-02/11-04/77

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

**Službena oznaka tipa:
HR P-3-1161**

