



**REPUBLIKA HRVATSKA**

**DRŽAVNI ZAVOD ZA MJERITELJSTVO**

KLASA: UP/I-034-02/12-04/26

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

Zagreb, 22. listopada 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 tvrtke za tipno ispitivanje mjerila koje je podnijela tvrtka GOLIA d.o.o., XI Vrbik 3, 10000 Zagreb, radi odobravanja tipa mjerila, ravnatelj Državnog zavoda za mjeriteljstvo donosi

**RJEŠENJE  
O ODOBRENJU TIPRA MJERILA**

1. Odobrava se tip mjerila:
  - vrsta mjerila: uređaje za mjerenje krvnog tlaka
  - tvornička oznaka mjerila: MTX
  - proizvođač mjerila: MEDISANA AG
  - mjesto i država proizvodnje mjerila: 41468 Neuss, SR Njemačka
  - službena oznaka tipa mjerila: HR P-3-1166
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 GOLIA d.o.o., XI Vrbik 3, 10000 Zagreb podnijela je ovom Zavodu, 11. svibnja 2012. 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 (u daljem tekstu tlakomjer) - („Narodne novine“ broj 53/05), te da je prikladno za uporabu.

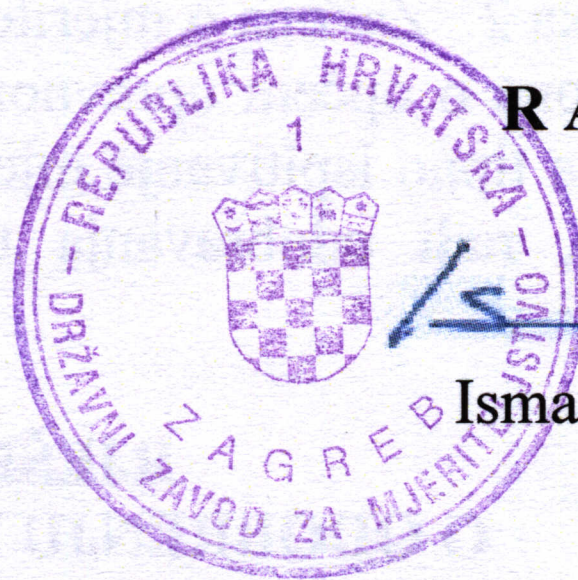
Ovo rješenje važi 10 godina na temelju članka 8. stavka 2. Pravilnika o načinu na koji se provodi tipno ispitivanje mjerila.

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 (4 str.)



**RAVNATELJ**

Ismar Avdagić, dipl. iur.

Dostaviti:

1. GOLIA d.o.o., XI Vrbik 3, 10000 Zagreb
2. Pismohrana, ovdje

**PRILOG RJEŠENJU O ODOBRENJU TIP A MJERILA**

KLASA: UP/I-034-02/12-04/26

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

**PROIZVOĐAČ: MEDISANA AG**

**Službena oznaka tipa:**

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

**HR P-3-1166**

---

## 1. Opći podaci

**Podnositelj zahtjeva:** **GOLIA d.o.o.**  
XI Vrbik 3  
10000 Zagreb

**Proizvođač mjerila:** **MEDISANA AG**  
41468 Neuss,  
SR Njemačka

**Vrsta mjerila:** Uređaj za mjerenje krvnog tlaka

**Tip mjerila:** **MTX**

**Službena oznaka tipa:** HR P-3-1166

## 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

## **PRILOG RJEŠENJU O ODOBRENJU TIPRA MIERILA**

KLASA: UP/I-034-02/12-04/26

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

**Službena oznaka tipa:  
HR P-3-1166**

---

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)

### 2.1. Dokumenti

- Izvješće o ispitivanju uređaja za mjerenje krvnog tlaka tv. br. 1505/12 od 15.05. 2012.
- Izgled izvedbi uređaja za mjerenje krvnog tlaka
  
- EC-Certificate od 01.06. 2011,  
DQS Medizineprodukte GmbH, s Notified Body broj 0297
  
- No. 053432 MR6; ID 170523854

## **3. Namjena mjerila**

Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka (u daljem tekstu tlakomjer) tip MTX služi prvenstveno za mjerenje krvnog tlaka odraslih osoba te broja otkucaja srca..

### 3.1. Načelo mjerenja

Tlakomjeri za mjerenje krvnog tlaka tipa MTX su potpuno automatski elektromehanički uređaji kojim se posredno mjeri 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 mjerenja i pridružiti im datum.

Tlak u orukvici prenosi se u mjerni pretvornik tlaka

Mjerna ljestvica tlakomjera MTX izvedena je kao digitalna s podjelom 0 mmHg do 280 mmHG. Na slici 1. prikazan je tlakomjer tipa MTX.

## **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 systoličkog i

**PRILOG RJEŠENJU O ODOBRENJU TIPRA MIERILA**

KLASA: UP/I-034-02/12-04/26

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

**Službena oznaka tipa:  
HR P-3-1166**

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 i način ovjere i zaštite tlakomjera tipa <b>MTX</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.

## 6.2. Zaštita od neovlaštena pristupa

Zaštita od neovlaštena pristupa vrši se postavljanjem oznake za zaštitu mjerila u obliku naljepnice preko kućišta koja onemogućavaju otvaranje mjerila i uklanjanja natpisne pločice prema slici 1.

**7. Opaska**

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

**PRILOG RJEŠENJU O ODOBRENJU TIPRA MJERILA**

KLASA: UP/I-034-02/12-04/26

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

**Službena oznaka tipa:  
HR P-3-1166**

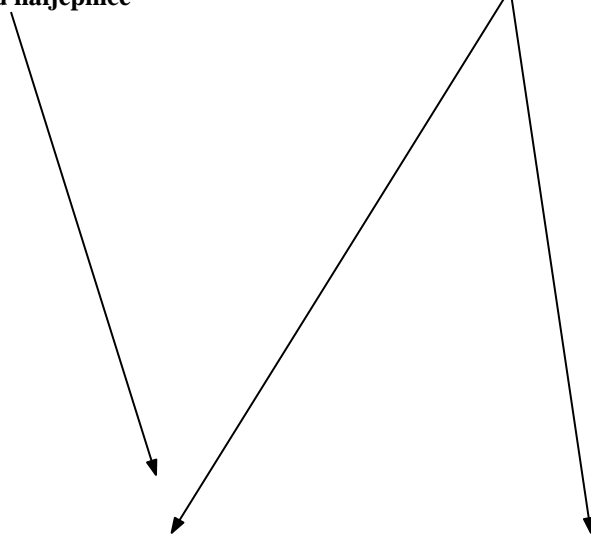
7.2. Ovim rješenjem o odobrenju tipa mjerila ne potvrđuju se značajke mjerila u pogledu sigurnosti.

**Slika 1**



**Godišnji ovjerni žig  
u obliku naljepnice**

**Zaštitni žig u obliku naljepnice**



**PRILOG RJEŠENJU O ODOBRENJU TIPRA MJERILA**

KLASA: UP/I-034-02/12-04/26

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

**Službena oznaka tipa:  
HR P-3-1166**

