

KLASA: UP/I-960-03/97-04/145
URBROJ: 558-03/7-99-2
Zagreb, 6. srpnja 1999.

Na temelju članka 202. stavka 1. Zakona o općem upravnom postupku ("Narodne novine" broj 53/91), članka 26. stavka 1. Zakona o mjeriteljskoj djelatnosti ("Narodne novine" broj 11/94) i članka 8 stavka 1. Pravilnika o načinu na koji se provodi tipno ispitivanje mjerila ("Narodne novine" broj 93/96), u povodu zahtjeva za tipno ispitivanje mjerila tvrtke Banimed d.d., Zagreb, radi odobravanja tipa mjerila, ravnatelj Državnog zavoda za normizaciju i mjeriteljstvo izdaje

TIPNO ODOBRENJE

1. Odobrava se tip mjerila:
 - vrsta mjerila: tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka
 - tvornička oznaka mjerila: Banimed O.P.B. 68
 - proizvođač mjerila: Banimed d.d., Zagreb
 - mjesto i država proizvodnje mjerila: Zagreb, Republika Hrvatska
 - službena oznaka tipa mjerila: HR P-3-2
2. Mjerila iz točke 1. ovog tipnog odobrenja mogu se podnositi na ovjeravanje.
3. Ovo tipno odobrenje vrijedi 10 godina.
4. U prilogu ovom tipnom odobrenju su podaci propisani u članku 9. stavku 2. Pravilnika o načinu na koji se provodi tipno ispitivanje mjerila.

Obrazloženje

Tvrtka Banimed d.d., Zagreb, Valdecova 14, podnijela je ovom Zavodu 16. prosinca 1997. zahtjev za tipno ispitivanje mjerila iz točke 1. ovog tipnog odobrenja. Uz zahtjev je priložena tehnička dokumentacija o mjerilu i potreban uzorak mjerila.

Tipnim ispitivanju mjerila iz točke 1. ovog tipnog odobrenja provedenim sukladno Pravilniku o načinu na koji se provodi tipno ispitivanje mjerila i izvješćem o ispitivanju utvrđeno je da mjerila zadovoljavaju mjeriteljske zahtjeve propisane Pravilnikom o metrološkim uvjetima za manometre kojima se mjeri krvni tlak ("Narodne novine" br. 53/91) i da su prikladna za uporabu.

Ovo tipno odobrenje vrijedi 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 tipnog odobrenja.

Upravna pristojba po tarifnom broju 1. i 2. Zakona o upravnim pristojbama ("Narodne novine broj 8/96) u iznosu od 20,00 kn i 50,00 kn naplaćena je od podnositelja zahtjeva i poništena na zahtjevu.

Prilog: kao u tekstu (5 str.)

RAVNATELJ
dr.sc. Jakša Topić, dipl.ing., v.r.

Dostaviti:

1. Banimed d.d., Valdecova 14, 10000 Zagreb
2. OMN-Zagreb, Rijeka, Osijek, Split
3. Glasilo Zavoda
4. Pismohrana, ovdje

TEHNIČKI OPIS TLAKOMJERA NA ŽIVU ZA MJERENJE KRVNOG TLAKA OZNAKE BANIMED O.P.B. 68

1. Namjena

Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka sa živom oznake Banimed O.P.B. 68 namijenjen je prvenstveno za uporabu u bolnicama, klinikama, domovima zdravlja i zdravstvenim stanicama.

2. Primijenjeni tehnički propisi i norme

- 2.1. Pravilnik o metrološkim uvjetima za manometre kojima se mjeri krvni tlak ("Narodne novine" br. 53/91).
- 2.2. Pravilnik o načinu na koji se provodi tipno ispitivanje mjerila ("Narodne novine" br. 93/96).
- 2.3. Naredba o vrstama mjerila za koje se provodi mjeriteljski nadzor ("Narodne novine" br. 93/94).

3. Opis mjerila

Tlakomjer za mjerenje krvnog tlaka sa živom Banimed O.P.B. 68 namijenjen je za neposredno mjerenje arterijskog krvnog tlaka i sastoji se od ovih osnovnih dijelova (vidi sliku 1):

- kutije ili košarice za pakiranje i odlaganje mjerne ljestvice sa staklenom cijevi
- spremnika sa živom
- narukvice za ruku
- priključka
- gumene cijevi za zrak
- ventila s regulacijskim vijkom
- gumene lopte za napuhavanje s nepovratnim ventilom
- uređaja za zaustavljanje izlaska žive iz spremnika.

Narukvica za ruku izrađena je od sintetičke tkanine i opskrbljena s "čičak-trakom". Gumeni balon izveden je s dvije cijevi, malom crpkom i ventilom za ispuštanje zraka. Poklopac kutije pričvršćen je na kućište kutije pomoću dva zgloba i povratne opruge. Poklopac se može čvrsto zatvoriti na tijelo kutije pomoću male bravice.

Podigne li se poklopac kutije zauzme staklena cijev radni tj. okomiti položaj. Na poklopcu kutije s unutarnje strane nalazi se natpisna pločica s oznakom proizvođača, sl. oznakom tipa mjerila i tvorničkim brojem.

Gumena lopta za napuhavanje sastoji se od:

- gumenog balona
- gumene brtve
- tijela regulacijskog ventila
- iglice s oprugom
- slijepe matice
- nepovratnog ventila.

4. Mjerno-tehnička svojstva

- Mjerno područje (0-40) kPa ili (0-300 mm) Hg
- Najmanji podjeljak 0,2 kPa ili 2 mm Hg
- Promjene pokazivanja tlakomjera ne smiju biti veće od apsolutne vrijednosti najveće dopuštene pogreške.
- Podjela mjerne ljestvice je ujednačena. Podjelna crta nije deblja od 1/5 širine podjeljka.
- Svaka peta podjelna crta je dulja od ostalih i označena brojčanim iznosom.

5. Granice dopuštene pogreške

Prema Pravilniku o metrološkim uvjetima za manometre kojima se mjeri krvni tlak ("Narodne novine" br. 53/91), granice dopuštene pogreške (GDP) pokazivanja tlakomjera za svaku vrijednost tlaka u mjernom području ne smiju iznositi više od $\pm 0,5$ kPa odnosno $\pm 3,73$ mm Hg.

Promjene pokazivanja tlakomjera ne smiju prelaziti apsolutnu vrijednost najveće dopuštene pogreške od 0,5 kPa.

Pri atmosferskom tlaku razina žive treba se zaustaviti na podjelnoj crti što označuje ničticu ili u granicama koje odgovaraju najvećoj dopuštenoj pogrešci.

Za temperature između 15 °C i 25 °C najveće dopuštene pogreške ne smiju prelaziti apsolutnu vrijednost granica dopuštene pogreške od 0,5 kPa.

6. Natpisi i oznake

Natpisi i oznake na instrumentu moraju biti napisani na hrvatskom jeziku i latiničnim pismom.

Natpisi i oznake na tlakomjeru moraju biti jasni, dobro vidljivi u radnim uvjetima i napisani tako da se ne mogu izbrisati ni skinuti.

Natpisi i oznake na instrumentu moraju biti napisani u skladu s člankom 20. i člankom 21. Pravilnika o metrološkim uvjetima za manometre kojima se mjeri krvni tlak ("Narodne novine" br. 53/98). Na kućište mjerila (vidi sliku 1) obvezno je napisati ove podatke:

1. ime i naslov ili znak proizvođača
2. tip tlakomjera
3. serijski ili tvornički broj i godinu proizvodnje
4. službenu oznaku tipa mjerila od Državnog zavoda za normizaciju i mjeriteljstvo HR P-3-2

7. Ovjeravanje i žigosanje

Tlakomjer za krvni tlak Banimed O.P.B. 68 koji udovoljava odredbama Pravilnika o metrološkim uvjetima za manometre kojima se mjeri krvni tlak ("Narodne novine" br. 53/91), kao i zahtjevima ovog rješenja, žigosat će se postavljanjem službenih ovjernih žigova na ona mjesta na tlakomjeru koja je potrebno zaštititi od neovlaštenog pristupa dijelovima s pomoću kojih se može utjecati na točnost mjerenja. Žigovi se moraju postaviti tako da se zahvati kojima se može utjecati na točnost tlakomjera mogu obaviti tek po njihovu uništenju.

Ovjerni žig Državnog zavoda za normizaciju i mjeriteljstvo u obliku naljepnice postavlja se prema Naredbi o ovjernim žigovima i ispravama kojima se potvrđuje ispravnost mjerila ("Narodne novine" br. 154/98).

) obvezatno na donji dio poklopca kućišta mjerila i to tako da ne ometa očitavanje iskazanih rezultata mjerenja.

Ovjerni žig vrijedi 1 (jednu) godinu.

8. Posebne napomene

Ovo tipno odobrenje ne obuhvaća ispitivanja iz područja medicinskih propisa.
Ovo tipno odobrenje ne odnosi se na propise iz područja sigurnosti i protueksplozijske zaštite.
Zaštitna prava bilo koje vrste ne odnose se na ovo tipno odobrenje.

9. Slike i crteži

Slika/cртеж	Sadržaj slike/cртеža
Slika 1	Fotografija tlakomjera za krvni tlak tip Banimed O.P.B. 68



Slika 1: Fotografija tlakomjera za krvni tlak tip Banimed O.P.B. 68