



CERTIFIKÁT č. C/350196/126/172/99 - 056

zo dňa 29. 12. 1999

Štátna skúšobňa SKTC – 126 pri Slovenskom metrologickom ústave oprávnená na výkon certifikácie výmerom Úradu pre normalizáciu, metrologiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky č.196/1998 zo dňa 29. mája 1998 v znení Rozhodnutia predsedu Úradu pre normalizáciu, metrologiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky č.26 zo dňa 12.7.1999 vydanom podľa § 6 zákona č.30/1968 Zb. o štátnom skúšobníctve v znení neskorších predpisov a v súlade s výmerom Úradu pre normalizáciu, metrologiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky č.195/1998 zo dňa 29.5.1998 v znení Rozhodnutia predsedu Úradu pre normalizáciu, metrologiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky č.25 zo dňa 12.7.1999 určujúcim výrobky-meradlá podľa § 24a uvedeného zákona na povinnú certifikáciu vydáva podľa § 24c tohto zákona a § 5 vyhlášky Úradu pre normalizáciu, metrologiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky č.246/1995 Z. z. o certifikácii výrobkov toto rozhodnutie.

Výrobok: Prístroj na meranie krvného tlaku, Typ AMIDO SAN-SPH/A 7503
Číselný kód colného sadzobníka: 9026 20
Prihlasovateľ: AMIDO, spol. s r.o., Čadca
IČO: 31 441 661
Výrobca: Wenzhou Ouhal Medical Measuring Implement Co. Ltd. Wenzhou, Čína

Týmto certifikátom sa podľa § 24 uvedeného zákona potvrdzuje:

a) zhoda vlastností uvedeného typu výrobku s týmito právnymi predpismi, technickými normami a technickými dokumentmi:

TPM 4650-95

pri dodržaní technických údajov a podmienok, uvedených v prílohe k tomuto certifikátu;

b) predpoklady výrobcu na trvalé dodržiavanie kvality certifikovaných výrobkov vo výrobe.

Zmeny technických údajov meradla a podmienok nie sú dovolené. Meradlá certifikovaného typu podliehajú ako určené meradlá povinnému overeniu pred uvedením do obehu počas ich používania podľa zákona č. 505/1990 Zb. o metrologii.

Výsledky skúšok a zistení o zhode určených vlastností certifikovaného výrobku a previerke systému zabezpečovania kvality výrobkov sú uvedené v protokole č. 001/230/99 zo dňa 30. 8. 1999.

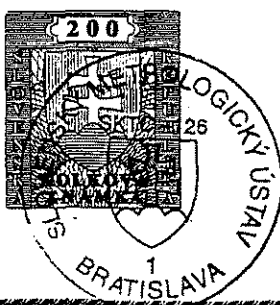
Prihlasovateľ má povinnosť používať slovenskú všeobecnú certifikačnú značku C_{99}^{126} v zmysle prílohy k vyhláške č. 246/1995 Z. z.

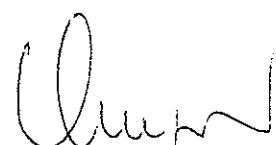
Prihlasovateľ má právo prikladať kópiu certifikátu ku každej dodávke výrobkov.

Platnosť certifikátu je obmedzená na obdobie od: 29. 12. 1999 do: 29. 12. 2009

Poučenie: Proti tomuto rozhodnutiu môže prihlasovateľ podať odvolenie na Úrad pre normalizáciu, metrologiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky, Štefanovičova 3, P.O.BOX 76, 810 05 Bratislava prostredníctvom tejto štátnej skúšobne do 15 dní odo dňa jeho doručenia.

Príloha je neoddeliteľnou súčasťou tohto rozhodnutia. Obsahuje spolu 3 strany textu.




Doc. Ing. Peter Kneppo, DrSc.
vedúci štátnej skúšobne
SKTC - 126

Prístroj na meranie krvného tlaku AMIDO SAN-SPH/A 7503

1. Základné údaje

Výrobca: Wenzhou Ouhai Medical Measuring Implement Co. Ltd. Wenzhou, Čína

2. Popis meradla

2.1 Charakteristika:

Prístroj na meranie krvného tlaku s deformačným tlakomerom je zariadenie na nepriame meranie krvného tlaku osôb. Použitý deformačný tlakomer je typ s krabicovým deformačným členom. Čítanie meranej hodnoty sa uskutočňuje voľným okom. Tlakomer je pripojený k pneumatickému systému, ktorý sa skladá z manžety so vzduchotesnou vložkou a zo zdroja tlaku, tvoreného gumovým balónikom s ventilom.

2.2 Princíp činnosti

Činnosť prístroja na nepriame meranie tlaku krvi danej osoby sa zakladá na tom, že sa meria tlak v manžete ovinutej okolo príslušnej časti tela osoby. Ak tlak v manžete je vyšší ako tlak v tepne príslušnej časti tela tepna sa stlačí a prestane v nej krv prúdiť. Pri postupnom znižovaní tlaku v manžete v okamihu keď tlak v tepne a tlak v manžete sa postupne vyrovnávajú nastáva otváranie tepny a krv začína prúdiť, čo je sprevádzané charakteristickým šumom a tepom počuteľným za použitia stetoskopu. Tento tlak meraný tlakomerom pripojeným k manžete sa nazýva horný (systolický) tlak v tepne. Pri ďalšom znižovaní tlaku v manžete nastane okamih kedy tepna je úplne otvorená a prestanú byť počuteľné stetoskopom charakteristické šumy a tep. Tlak v tomto okamihu meraný tlakomerom sa nazýva dolný (diastolický) tlak.

Činnosť deformačného tlakomera sa zakladá na meraní deformácie krabicového člena účinkom meraného tlaku. Deformácia sa prevádza pomocou prevodového mechanizmu na ručičku pohybujúcu sa nad kruhovým číselníkom.

2.3 Popis

Prístroj na meranie krvného tlaku sa skladá z vlastného tlakomera, manžety a zo zdroja tlaku. Tlakomer v pracovnej polohe je zavesený v zvislej polohe na manžete ovinutej na ramene osoby, ktorej sa meria tlak krvi..

Deformačný tlakomer sa skladá z krabicového člena, prevodového mechanizmu a ručičky s číselníkom. Celok je uzavretý v kovovom púzdre s priehľadom pre pozorovanie ručičky.

Manžeta je pás tkaniva predpísanej dĺžky, ktorý sa ovíja na príslušnú časť tela osoby, ktorej sa meria tlak krvi. Vo vnútri manžety je vložená vzduchotesná vložka spojená hadicami so zdrojom tlaku a s tlakomerom. Vzduchotesná vložka umožňuje pomocou zdroja tlaku vyvinúť na časť tela osoby, na ktorej je navinutá manžeta tlak potrebný na meranie tlaku krvi.

Zdroj tlaku tvorí gumový balónik stláčaný rukou s príslušnými ventilmi.



Príloha k certifikátu

č. C/350 196/126/172/99 -056

strana 2 z 3 strán

3. Základné technické a metrologické údaje

3.1 Metrologické parametre:

Merací rozsah:	(0-300) mmHg
Delenie stupnice :	2 mmHg
Maximálna dovolená chyba:	4 mmHg
Rozsah teplôt okolia	(+5 - 40)°C
Nastavenie nuly:	Tlakomer nemá ovládací prvok na nastavenie nuly

Rýchlosť poklesu tlaku pri plne otvorenom ventile z 25 kPa na 5 kPa:

< 1 s

Tesnosť systému vyjadrená poklesom tlaku

z tlaku 35 kPa:

< 7 mmHg/min

Preťažiteľnosť :

max. 50 mmHg nad hornú hranicu rozsahu

3.2 Technické dáta:

Hmotnosť	0,25 kg
Rozmery:	Ø40 mm

4. Skúška pre certifikáciu

Skúšky pre certifikáciu sa vykonali v SMÚ Bratislava, v laboratóriu tlaku so sekundárnym etalónom SMÚ YO-200G podľa TPM 4651-97 Skúšky preukázali, že vzorky prístroja na meranie tlaku krvi spĺňujú požiadavky predpisu TPM 4650-95.

5. Údaje na meradle

Všetky údaje na meradle musia byť v štátnom jazyku slovenskom. Povoľuje sa používať medzinárodne uznávané označenia a skratky. Na meradle musia byť uvedené nasledovné údaje:

- výrobca,
- typ meradla
- výrobné číslo,
- jednotky tlaku,
- certifikačná značka.

6. Overenie

Uvedené meradlo sa overuje podľa TPM 4651-97.

Prístroje na meranie tlaku krvi, ktoré pri skúške pre overenie splnili požiadavky podľa TPM 4650-95 sa označia overovacou značkou a (alebo) sa pre ne vydá overovací list. Pre



zabezpečenie proti neoprávnenej manipulácii s nastavením sa meradlo zabezpečí zabezpečovacími značkami, ktoré môžu zároveň plniť aj funkciu overovacích značiek. Značky sa umiestnia na púzdro tlakomera a spodnú prírubu tak, aby zabráňovali odskrutkovaniu veka tlakomera a uvoľneniu nastavovacej matice.

7. Čas platnosti overenia meradiel

Čas platnosti overenia prístroja na meranie tlaku krvi sa stanovuje na 2 roky.

8. Vzorky meradiel

Vzorky meradiel, na ktorých sa vykonali skúšky boli vrátené žiadateľovi.

V Bratislave 20.11.1999

Vykonávatelia skúšky pre certifikáciu, lab. 230, SMÚ

Ing. T. Škrovánek

Vedúci lab. 230, SMÚ:

Ing. P. Farár

