

**CERTIFIKÁT č. C/350197/126/172/99 - 055**

zo dňa 29. 12. 1999

Štátna skúšobňa SKTC – 126 pri Slovenskom metrologickom ústave oprávnená na výkon certifikácie výmerom Úradu pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky č.196/1998 zo dňa 29. mája 1998 v znení Rozhodnutia predsedu Úradu pre normalizáciu, metrológiu 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, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky č.195/1998 zo dňa 29.5.1998 v znení Rozhodnutia predsedu Úradu pre normalizáciu, metrológiu 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, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky č.246/1995 Z. z., o certifikácii výrobkov toto rozhodnutie.

Výrobok: Prístroj na meranie krvného tlaku - ortuťový,  
Typ AMIDO SAN-SPH/M 7504  
Číselný kód colného sadzobníka: 9026 20  
Prihlasovateľ: AMIDO, spol. s r.o., Čadca  
IČO: 31 441 661  
Výrobca: Wenzhou Ouhai 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 metrológii.

Výsledky skúšok a zistení o zhode určených vlastností certifikovaného výrobku a previerke systému zabezpečovania kvality výrobkov sú uvedené v protokole č. 009/230/99 zo dňa 30. 10. 1999.

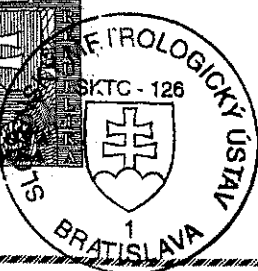
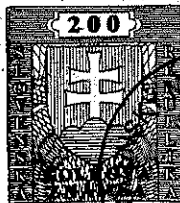
Prihlasovateľ má povinnosť používať slovenskú všeobecnú certifikačnú značku  $C_{99}^{126}$  v zmysle prílohy k vyhláške č. 246/1995 Z. z.


**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, metrológiu 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/M 7504

### 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 kvapalinovým tlakomerom je zariadenie na nepriame meranie krvného tlaku osôb. Použitý kvapalinový tlakomer je nádržkového typu so sklenenou meracou trubicou a s obojstrannou stupnicou. Čítanie meranej hodnoty sa uskutočňuje voľným okom. Ako tlakomerná kvapalina je použitá ortuť. 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 kvapalinového tlakomera sa zakladá na meraní výšky stĺpca tlakomernej kvapaliny v meracej trubici, keď nad hladinu tlakomernej kvapaliny v uzavretej nádržke sa privedie meraný tlak. Výška stĺpca tlakomernej kvapaliny sa meria pomocou stupnice upevnenej vedľa meracej trubice.

#### 2.3 Popis

Prístroj na meranie krvného tlaku sa skladá z vlastného tlakomera, manžety a zo zdroja tlaku. Tlakomer je zabudovaný do krabice s odklopným vekom. Tlakomer je upevnený na veku krabice a v pracovnej polohe je veko s tlakomerom vyklopené do zvislej polohy.

Tlakomer nádržkového typu sa skladá z meracej sklenenej trubice, stupnice a nádržky s ortuťou. Medzi nádržkou a meracou trubicou je umiestnený uzatvárací ventil, ktorým sa uzavrie ortuť v nádržke tak, aby pri uzavretom veku nemohla ortuť vniknúť do meracej trubice.

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.



### 3. Základné technické a metrologické údaje

#### 3.1 Metrologické parametre:

Merací rozsah:	(0 - 40) kPa (0-300) mmHg
Delenie stupnice :	0,5 kPa , 2 mmHg
Maximálna dovolená chyba:	0,5 kPa, 4 mmHg
Rozsah teplôt okolia	(+5 - 40)°C
Nastavenie nuly:	poloha ortuti pri nulovom tlaku na nulovej rýske stupnice s presnosťou $\pm 0,5$ kPa

Rýchlosť poklesu ortuťového stĺpca pri  
plne otvorenom ventile z 25 kPa na 5 kPa: < 1 s

Tesnosť systému vyjadrená poklesom tlaku

z tlaku 35 kPa: < 1 kPa/min

Preťažiteľnosť : max. 6 kPa nad hornú hranicu rozsahu

#### 3.2 Technické dáta:

Hmotnosť	1,25 kg
Rozmery:	350x105x60 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 splňujú 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 skrutku uzatvárajúcu koniec meracej trubice a na skrutku uzatvárajúcu nádržku ortuti tak, aby zabraňovali uvoľneniu týchto skrutiek.

## 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 20.10.1999

Vykonávatelia skúšky pre certifikáciu, lab. 230, SMÚ

Ing. T. Škrovánek.....

Vedúci lab. 230, SMÚ:

Ing. P. Farár.....

