

MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR- MDIC

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL- INMETRO

Portaria INMETRO/DIMEL/Nº 031 , de 27 de março de 2000.

O Diretor de Metrologia Legal do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - INMETRO, no exercício da delegação de competência outorgada pelo Senhor Presidente do INMETRO, através da Portaria n.º 257, de 12/11/1991, conferindo-lhe as atribuições dispostas no item 4.1, alínea "g", da Regulamentação Metrológica aprovada pela Resolução n.º 11, de 12 de outubro de 1988, do CONMETRO, resolve:

Aprovar, o esfigmomanômetro mecânico do tipo aneróide, marcas PRESTIGE MEDICAL, PRESTIGE e HEALTHMATE, destinado à medição de pressão arterial não-invasiva de seres humanos, bem como as instruções que deverão ser observadas quando da realização das verificações inicial, periódica e/ou eventual.

1 CARACTERÍSTICAS DO MODELO:

1.1 Requerente: Prestige Medical do Brasil Importações e Exportações Ltda.

Endereço: Rua Correia Dias, 348 - Vila Mariana

CEP.: 04104-001 - São Paulo – SP

1.2 Fabricante: Prestige Medical.

País de Origem: China

1.3 Descrição: Instrumento mecânico do tipo aneróide, destinado a medir pressão arterial não-invasiva de seres humanos, constituído basicamente por manômetro aneróide; braçadeira; pêra e válvula manual de controle de saída de ar.

1.4 Marcas: PRESTIGE MEDICAL, PRESTIGE e HEALTHMATE

1.5 Modelo: 82

1.6 Características metrológicas:

- Pressão máxima: 300 mmHg
- Pressão mínima: 0 mmHg
- Menor divisão: 2 mmHg
- Faixa de medição: 0 a 300 mmHg

1.7 Características de construção:

1.7.1 Braçadeira: Confeccionada em tecido de náilon, ajustável e fixada no braço por meio de velcro em sua faixa delimitadora e dotada de tira para fixação do manômetro e indicação por seta caracterizando o correto posicionamento sobre a artéria.

1.7.1.1 Dimensões: Tamanho "ADULTO" - destinada à circunferência do braço de 22 cm a 28 cm, com o comprimento total de 51,5 cm e a largura de 14,2 cm e tamanho "PEDIÁTRICO" - destinada à circunferência do braço de 17 cm a 21cm, com o comprimento total de 34,5 cm e a largura de 11 cm.

1.7.1.2 Manguito: Confeccionado em látex com dois tubos vulcanizados do mesmo material, medindo 22 cm de comprimento por 12 cm de largura para adultos e 16,5 cm de comprimento por 8,5 cm de largura para o modelo pediátrico.

1.7.2 Pêra: Confeccionada em látex, formato anatômico e flexível.

1.7.2 Válvula de controle de saída de ar: Confeccionada em metal cromado de rosca com controle manual.

2 FORMA, DIMENSÕES E QUALIDADE DOS MATERIAIS:

2.1 Conforme memorial descritivo e desenhos constantes do processo n.º 052600 002789/97.

3 INSCRIÇÕES OBRIGATÓRIAS:

3.1 O modelo a que se refere a presente Portaria deverá trazer, no mínimo, as seguintes inscrições:

a) no mostrador:

- marca do fabricante;
- n.º de série em baixo de relevo;
- unidade de pressão utilizada;
- marca de aprovação do modelo.

b) na braçadeira:

- "ADULTO"; ou "PEDIÁTRICO";
- 22cm a 28cm; ou 17cm a 21cm
- "ALCANCE";
- marca de aprovação do modelo.

a) no manual:

- marca ou nome e endereço do fabricante/importador;
- método correto de utilização e leitura do instrumento;
- especificações técnicas incluindo o dimensionamento da braçadeira;
- periodicidade de verificação;
- instruções para limpeza e esterelização; e
- Portaria INMETRO N.º 24/96.

4 CONTROLE METROLÓGICO:

4.1 Verificações: inicial; periódica e/ou eventual: Deverão ser realizadas de acordo com a Portaria INMETRO N.º 24/1996 e NIE-DIMEL-006.

4.2 Erros máximos permitidos: Os erros máximos permitidos em qualquer ponto do esfigmomanômetro são os correspondentes ao prescrito no item 8 da Portaria INMETRO N.º 24/1996.

4.3 Marca de verificação: É aposta, pelo Órgão Metrológico responsável pela verificação, na parte frontal do instrumento.

5 MARCA DE APROVAÇÃO

5.1 Deve ser aposta no mostrador e na braçadeira a marca relativa a aprovação de modelo na forma '**SÍMBOLO DO INMETRO – ML xx/yyyy**' (n.º e ano).

6 ANEXOS À PRESENTE PORTARIA:

- 6.1 Desenho da forma e graduação da escala do esfigmomanômetro aneróide com a marca de aprovação do modelo
- 6.2 Desenho da vista lateral do esfigmomanômetro aneróide.
- 6.3 Desenho da braçadeira para esfigmomanômetro adulto - frente.
- 6.4 Desenho da braçadeira para esfigmomanômetro adulto – verso.
- 6.5 Desenho da braçadeira para esfigmomanômetro pediátrico – frente.
- 6.6 Desenho da braçadeira para esfigmomanômetro pediátrico - verso

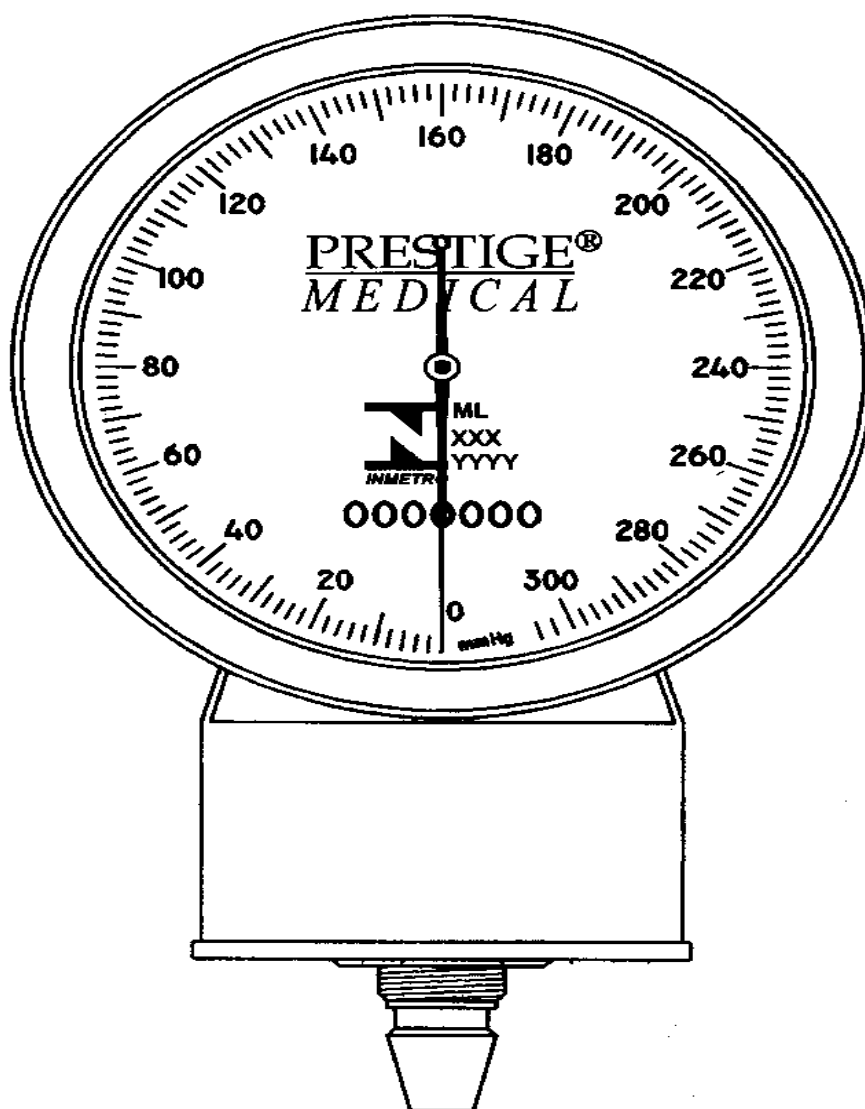
7 ENTRADA EM VIGOR

- 7.1 Esta portaria entra em vigor na data de sua assinatura.

ROBERTO LUIZ DE LIMA GUIMARÃES
Diretor de Metrologia Legal

MODELO: 82
MARCA(S): PRESTIGE MEDICAL,
PRESTIGE

VISTA FRONTAL



MANÔMETRO ANERÓIDE
PROTEÇÃO DA ESCALA POR VIDRO
GRADUAÇÃO EM mmHg (MILÍMETRO DE MERCÚRIO)
MÍNIMO DE 0 mmHg
MÁXIMO DE 300 mmHg
SEM DISPOSITIVO LIMITADOR ELEMENTO SENSOR

DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 031 DE 27 DE MARÇO DE 2000

FABRICANTE: PRESTIGE MEDICAL CHINA

COTAS EM:

FORMA, GRADUAÇÃO DA ESCALA DO ESFIGMOMANÔMETRO
ANERÓIDE COM A

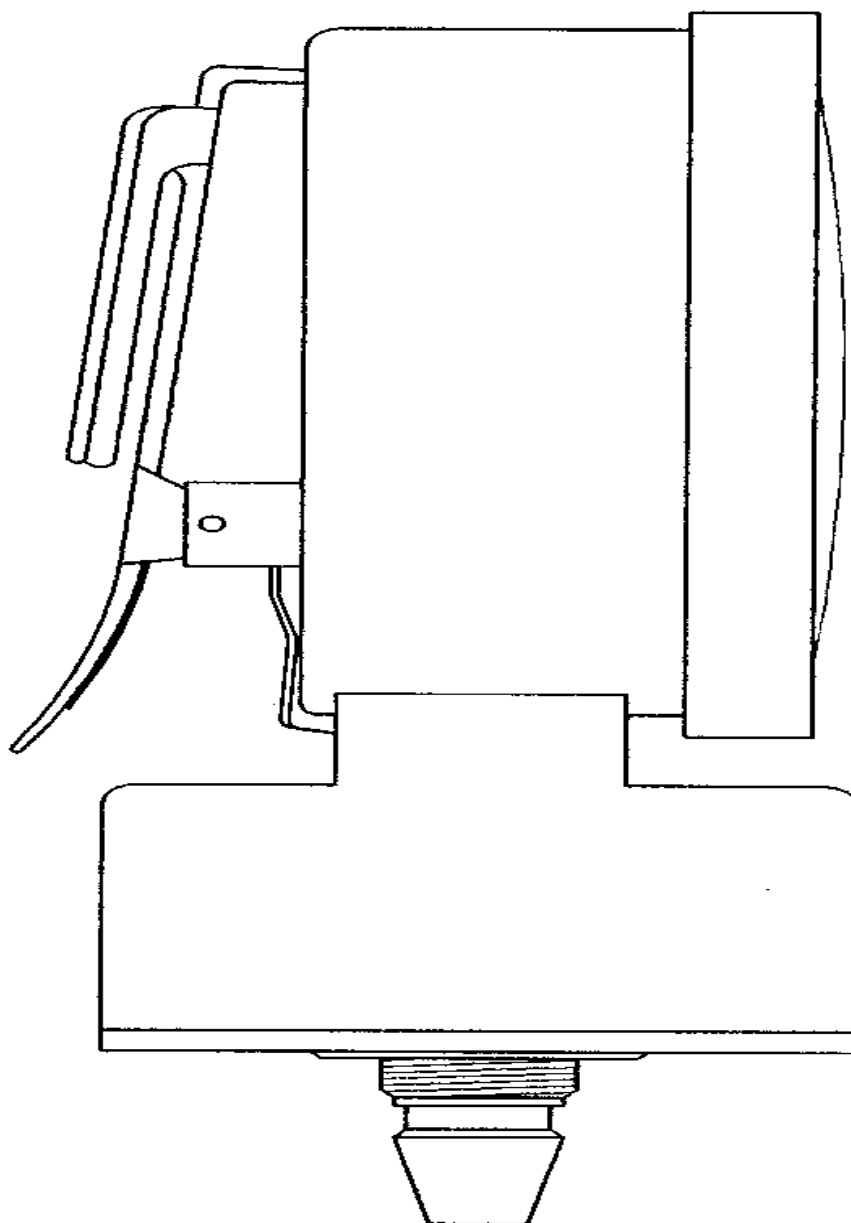
MARCA DE APROVAÇÃO DO MODELO

ESCALA:
se

ANEXO: 01

MODELO: 82
MARCA(S): PRESTIGE MEDICAL,
PRESTIGE

VISTA LATERAL



DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 031 DE 27 DE março DE 2000

FABRICANTE: PRESTIGE MEDICAL CHINA

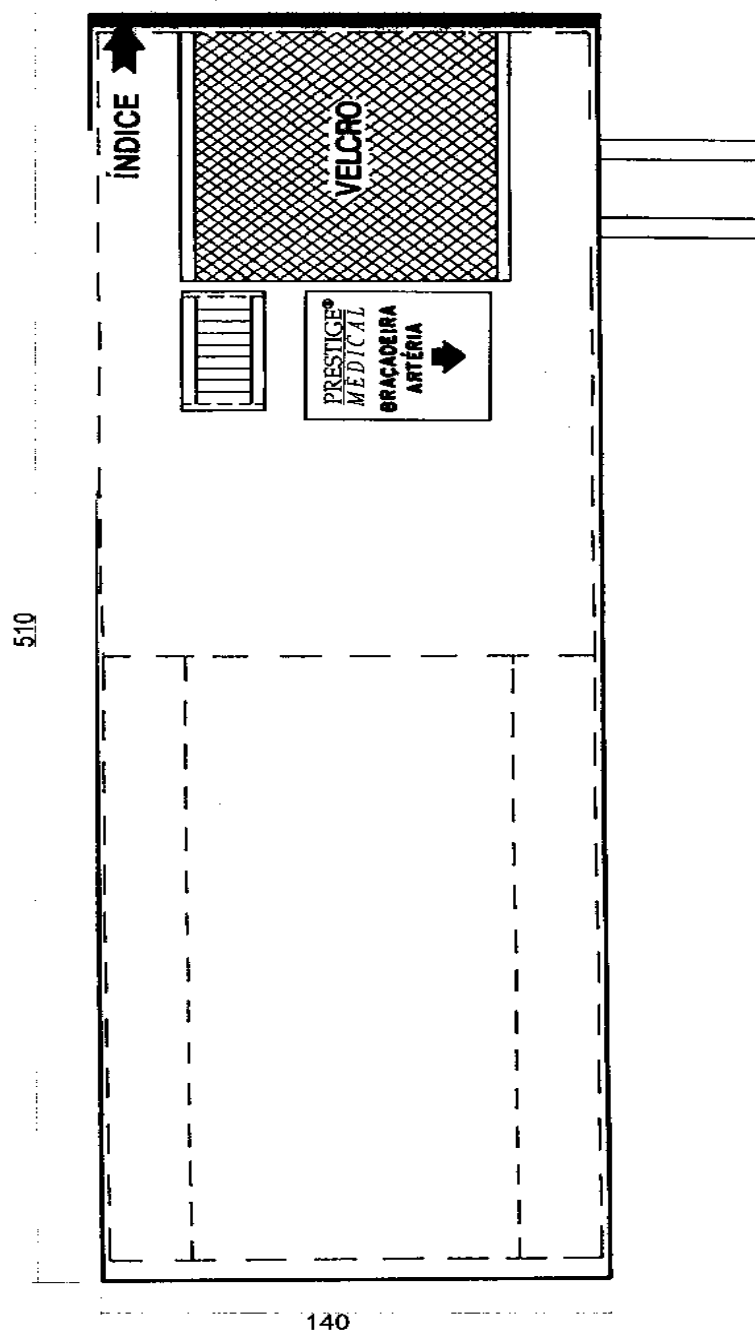
COTAS EM:

VISTA LATERAL DO ESFIGMOMANÔMETRO ANERÓIDE

ESCALA:
SE

ANEXO: 02

MODELO: 82
MARCA(S): PRESTIGE MEDICAL,
PRESTIGE



DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 031 DE 27 DE março DE

FABRICANTE: PRESTIGE MEDICAL CHINA

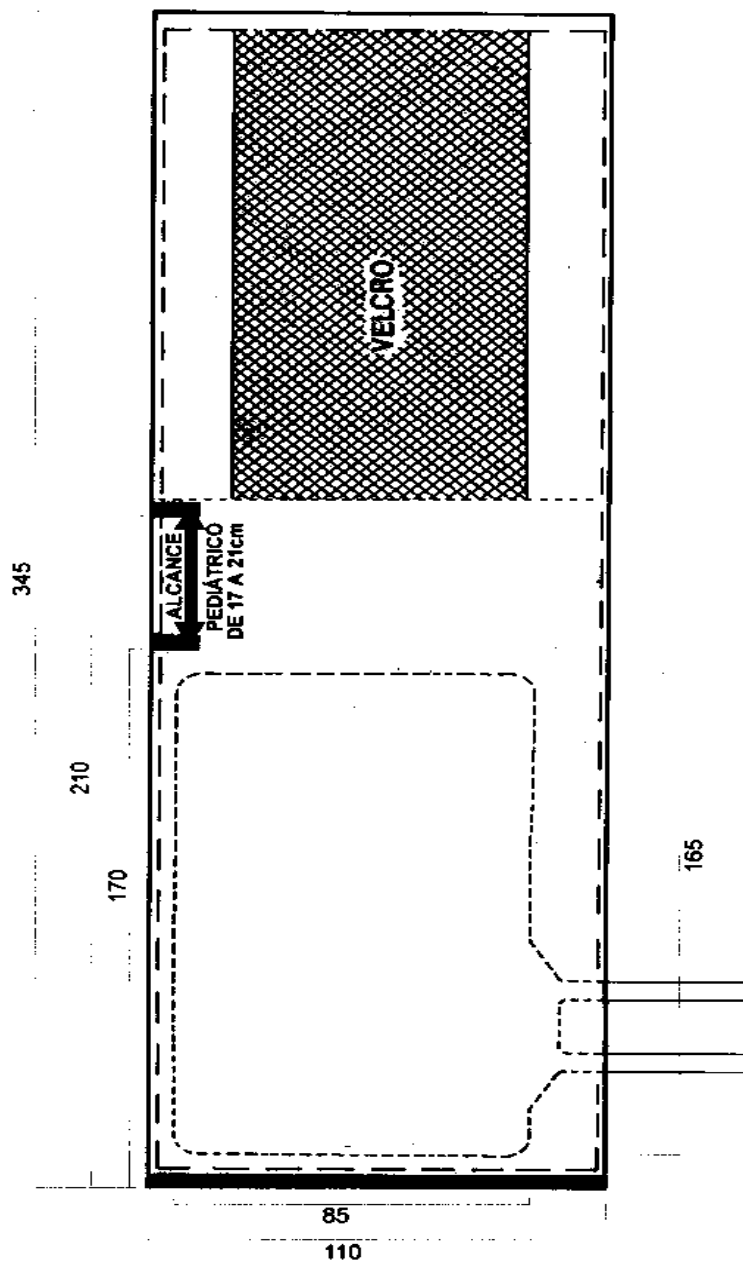
COTAS EM:
mm

FORMA E DIMENSÕES DA BRAÇADEIRA TAMANHO ADULTO PARA
ESFIGMOMANÔMETRO ANERÓIDE

ESCALA:
SE

ANEXO: 04

MODELO: 82
MARCA(S): PRESTIGE MEDICAL,
PRESTIGE E HEALTHMATE



DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 031 DE 27 DE março DE 2008

FABRICANTE: PRESTIGE MEDICAL CHINA

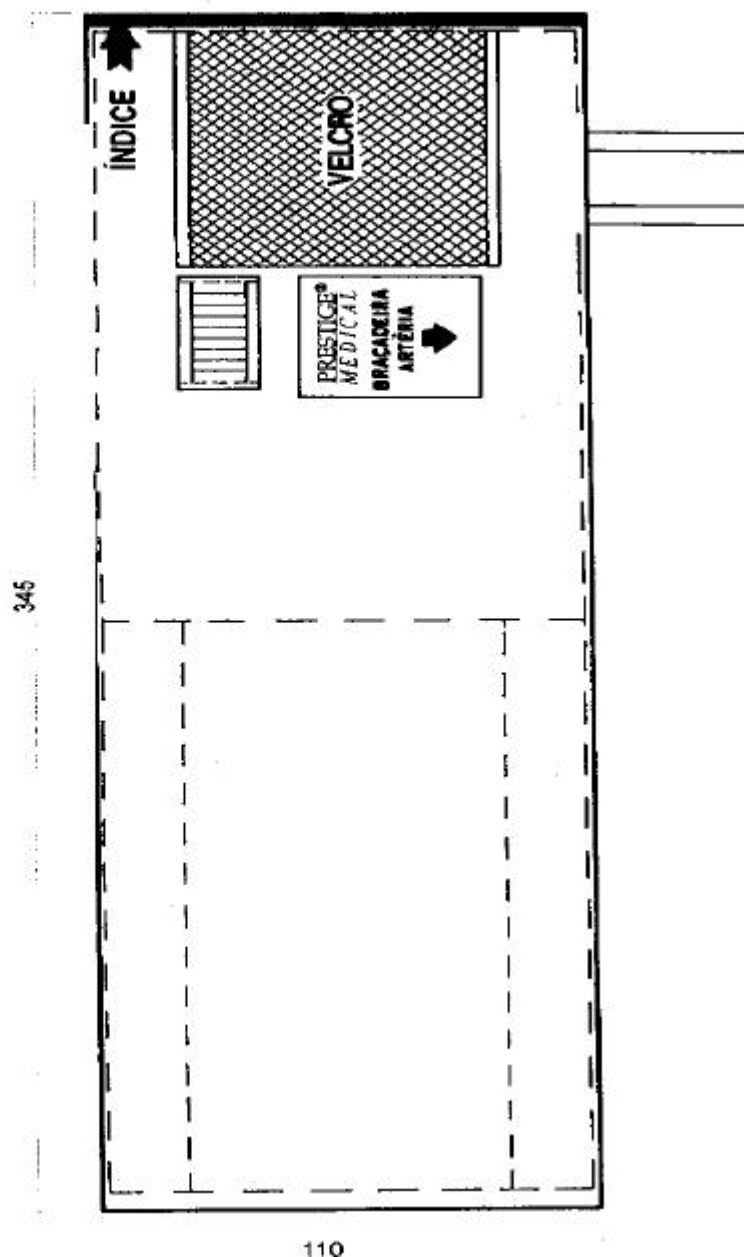
COTAS EM:
 mm

FORMA E DIMENSÕES DA BRAÇADEIRA TAMANHO PEDIÁTRICO
 PARA ESFIGMOMANÔMETRO ANERÓIDE

ESCALA:
 SE

ANEXO: 05

MODELO: 82
 MARCA(S): PRESTIGE MEDICAL,
 PRESTIGE E HEALTHMATE



DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 031 DE 27 DE março DE 2000

FABRICANTE: PRESTIGE MEDICAL CHINA

COTAS EM:
 mm

FORMA E DIMENSÕES DA BRAÇADEIRA TAMANHO PEDIÁTRICO
 PARA ESFIGMOMANÔMETRO ANERÓIDE

ESCALA:
 SE