



Portaria Inmetro/Dimel n.º 084, de 03 de Março de 2009.

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 Inmetro n.º 257, de 12 de novembro de 1991, conferindo-lhe as atribuições dispostas no subitem 4.1, alínea "g", da Regulamentação Metrológica aprovada pela Resolução n.º 11, de 12 de outubro de 1988, do Conmetro,

De acordo com o Regulamento Técnico Metrológico de esfigmomanômetros mecânicos de medição não-invasiva, aprovado pela Portaria Inmetro n.º 153/2005, resolve:

Aprovar o modelo FC-100 de esfigmomanômetro mecânico, marcas G-TECH e PREMIUM, e condições de aprovação a seguir especificadas:

1 REQUERENTE

Nome: Accumed Produtos Médico Hospitalares Ltda.

Endereço: Rodovia Washington Luiz, 4370, Galpão L, Vila São Sebastião, Duque de Caxias/RJ, CEP 25055-009.

2 FABRICANTE

Nome: Focal Corporation.

Endereço: Street[1], T.Y. BLDG, 18-11, Hongo 3 Chome, Bonkyo-Ku, Tokyo, Japão.

3 IDENTIFICAÇÃO DO MODELO

Instrumento de medição: esfigmomanômetro mecânico do tipo aneróide;

Marcas: G-TECH e PREMIUM;

Modelo: FC-100;

País de origem: Japão.

4 CARACTERÍSTICAS METROLÓGICAS

O modelo a que se refere a presente Portaria possui as seguintes características:

4.1 Manômetro:

a) Faixa de medição: 0 a 300 mmHg;

b) Divisão da escala: 2 mmHg.

4.2 Braçadeira:

a) Tamanhos: “Neonatal”, “Infantil”, “Adulto” e “Grande”;

b) Circunferências de braço: 7 cm a 13 cm (Neonatal), 10 cm a 18 cm (Infantil), 18 cm a 35 cm (Adulto) e 35 cm a 51 cm (Grande).





5 DESCRIÇÃO FUNCIONAL

Instrumento mecânico constituído de um manômetro aneróide, uma braçadeira e uma pêra, utilizado para a medição da pressão arterial.

5.1 Manômetro aneróide: dotado de um sensor elástico de quatro diafragmas que se deformam em função da pressão que lhe é aplicada, transmitindo o respectivo movimento ao ponteiro indicador;

5.1.1 Dispositivo indicador: constituído por ponteiro que se desloca sobre uma escala circular, fornecendo a indicação da pressão arterial;

5.2 Braçadeiras: confeccionadas em náilon, com fechamento por velcro e botão;

5.2.1 Manguito: confeccionado em látex, com as dimensões de 4 cm x 8 cm (Neonatal), 6 cm x 11 cm (Infantil) 12 cm x 22 cm (Adulto) e 18 cm x 36,5 cm (Grande);

5.3 Pêra: confeccionada em látex, com válvula de deflação em metal cromado, com controle manual por rosca.

6 FORMA, DIMENSÕES E QUALIDADE DOS MATERIAIS

6.1 Conforme memorial descritivo, desenhos, diagramas esquemáticos e documentação constantes do processo Inmetro n.º 52600.048359/2008.

7 INSCRIÇÕES OBRIGATÓRIAS

7.1 O modelo, a que se refere a presente Portaria, deve portar as seguintes inscrições:

7.1.1 No dispositivo indicador:

- a) “mmHg”;
- b) “G-TECH” ou “PREMIUM”;
- c) “Japão”;
- d) ano de fabricação;
- e) número de série;
- f) marca de aprovação do modelo, na forma ‘SÍMBOLO DO INMETRO – ML xxx/yyyy’ (n.º e ano da presente Portaria de Aprovação de Modelo).

7.1.2 Na braçadeira:

- a) “G-TECH” ou “PREMIUM”
- b) “Japão”;
- c) circunferência do braço para o qual se destina, conforme o subitem 4.2 da presente Portaria;
- d) marcação do centro do manguito, identificada por uma seta e a inscrição “ARTÉRIA”; e
- e) marca de aprovação do modelo, na forma ‘SÍMBOLO DO INMETRO – ML xxx/yyyy’ (n.º e ano da presente Portaria de Aprovação de Modelo).

8 CONTROLE LEGAL DOS INSTRUMENTOS

8.1 Verificações inicial e subseqüentes: devem ser realizadas de acordo com o disposto no Regulamento Técnico Metrológico aprovado pela Portaria Inmetro n.º 153/2005 e seguidos os procedimentos determinados na NIE-Dimel-006;

8.2 Erros máximos admissíveis: são os constantes do subitem 4.1 do Regulamento Técnico Metrológico aprovado pela Portaria Inmetro n.º 153/2005.

9 ANEXOS

9.1 Desenhos:

9.1.1 Vista frontal do manômetro aneróide modelo FC-100;



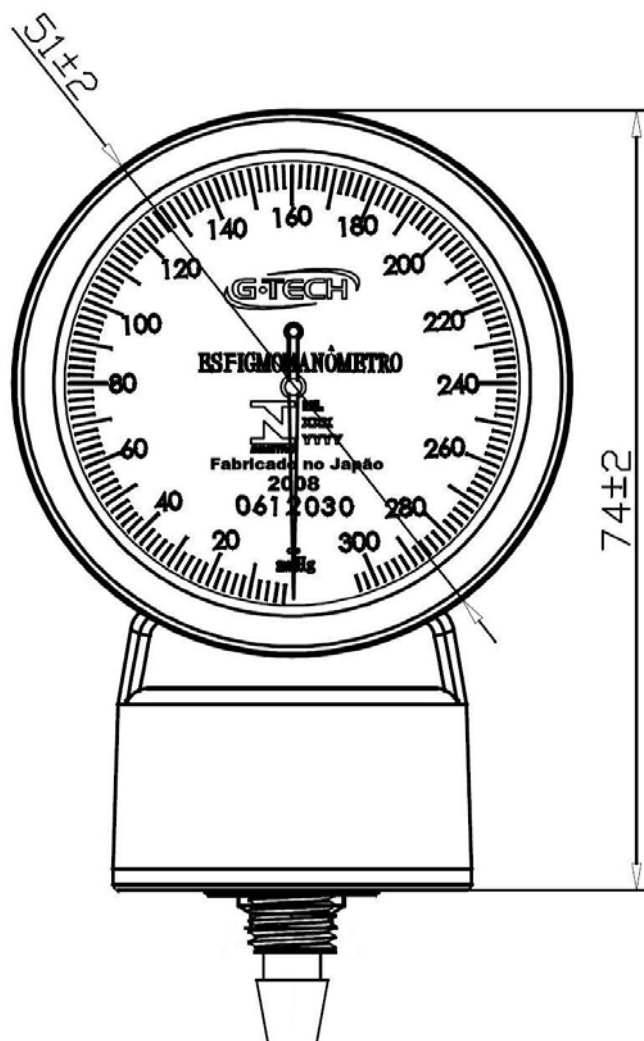


- 9.1.2 Vista lateral do manômetro aneróide modelo FC-100;
- 9.1.3 Vista frontal da braçadeira tamanho “Neonatal”;
- 9.1.4 Vista posterior da braçadeira tamanho “Neonatal”;
- 9.1.5 Vista frontal da braçadeira tamanho “Infantil”;
- 9.1.6 Vista posterior da braçadeira tamanho “Infantil”;
- 9.1.7 Vista frontal da braçadeira tamanho “Adulto” (velcro);
- 9.1.8 Vista posterior da braçadeira tamanho “Adulto” (velcro);
- 9.1.8 Vista frontal da braçadeira tamanho “Adulto” (botão);
- 9.1.9 Vista posterior da braçadeira tamanho “Adulto” (botão);
- 9.1.10 Vista frontal da braçadeira tamanho “Grande”;
- 9.1.11 Vista posterior da braçadeira tamanho “Grande”.

10 VIGÊNCIA

Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação.

LUIZ CARLOS GOMES DOS SANTOS
Diretor de Metrologia Legal do Inmetro



DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 084, DE 03 DE MARÇO DE 2009



FABRICANTE:

FOCAL CORPORATION

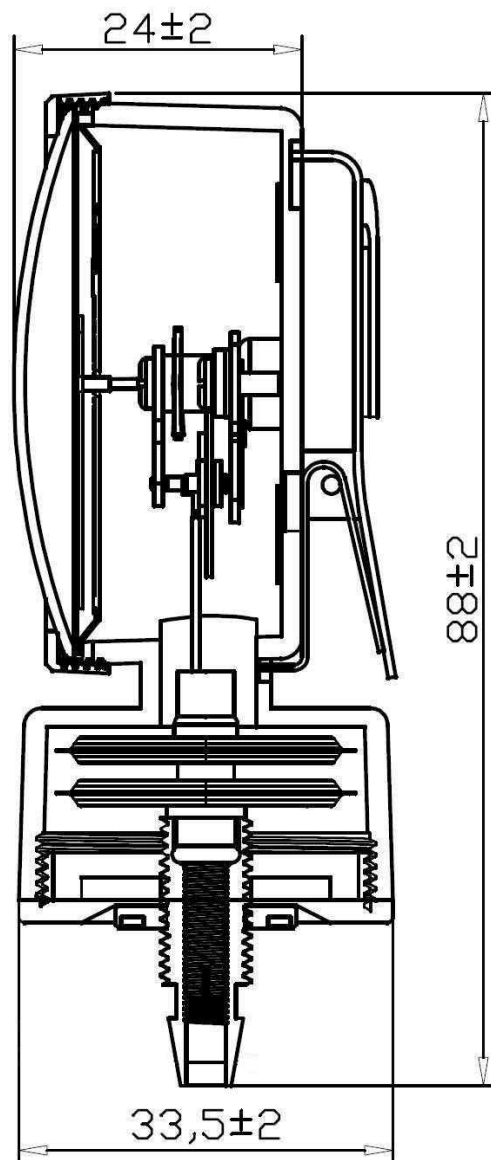
COTAS EM:
mm

VISTA FRONTAL DO MANÔMETRO

MODELO FC-100

ESCALA:
S/E

ANEXO:
01



DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 084, DE 03 DE MARÇO DE 2009



FABRICANTE:

FOCAL CORPORATION

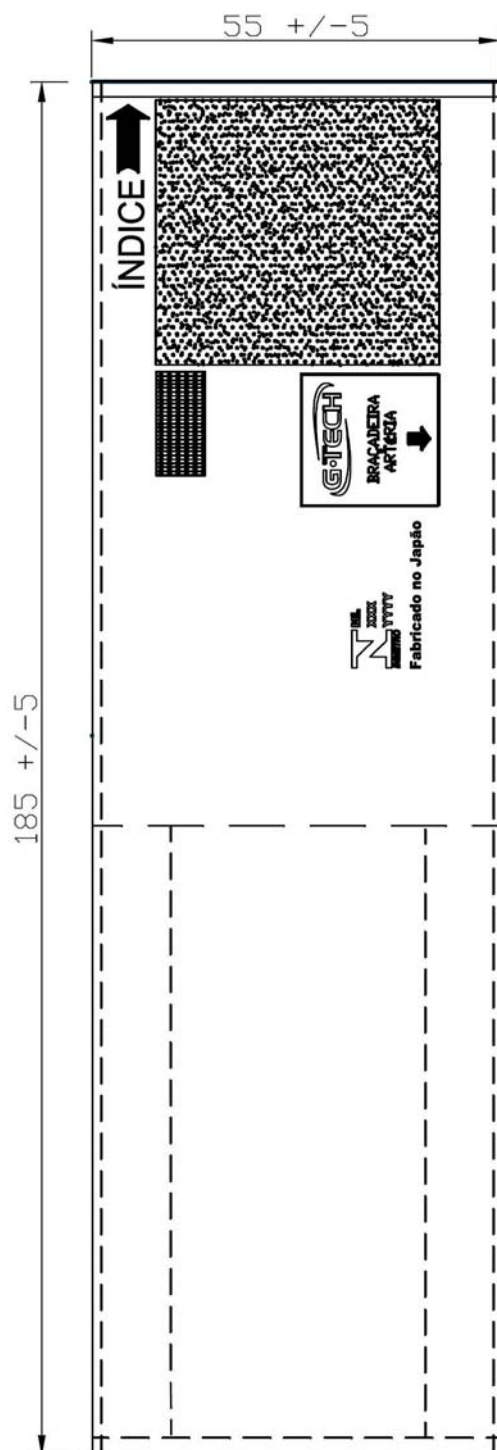
VISTA LATERAL DO MANÔMETRO

MODELO FC-100

COTAS EM:
mm

ESCALA:
S/E

ANEXO:
02



DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 084, DE 03 DE MARÇO DE 2009



FABRICANTE:

FOCAL CORPORATION

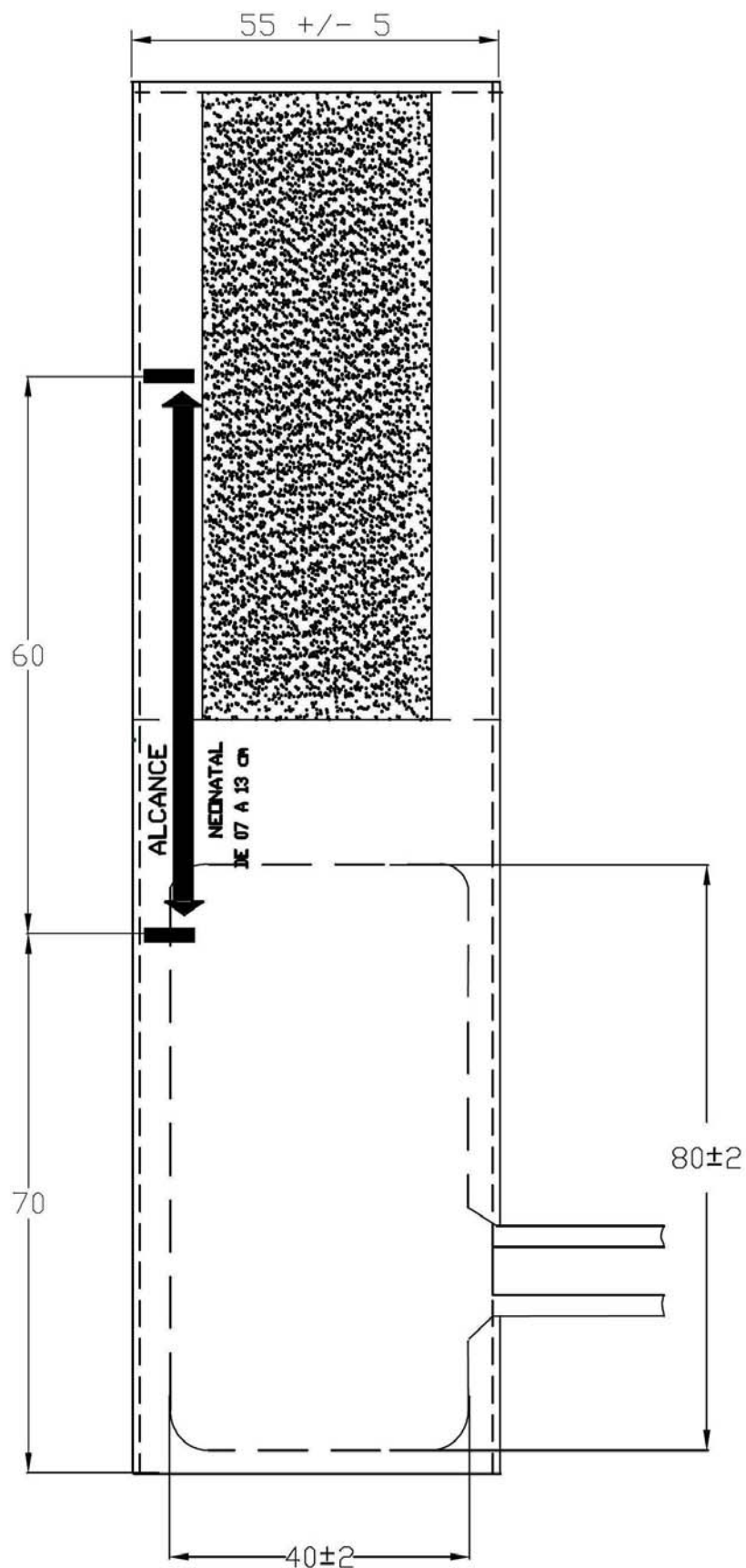
VISTA FRONTAL DA BRAÇADEIRA

TAMANHO NEONATAL

COTAS EM:
mm

ESCALA:
S/E

ANEXO:
03



DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 084, DE 03 DE MARÇO DE 2009



FABRICANTE:

FOCAL CORPORATION

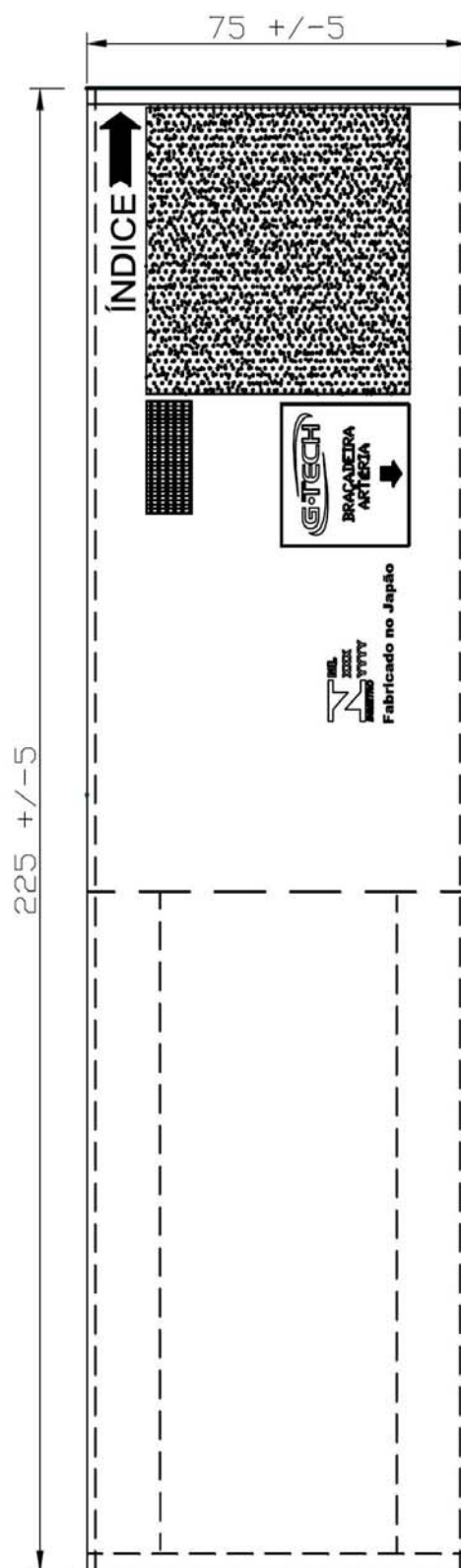
VISTA POSTERIOR DA BRAÇADEIRA

TAMANHO NEONATAL

COTAS EM:
mm

ESCALA:
S/E

ANEXO:
04



DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 084, DE 03 DE MARÇO DE 2009



FABRICANTE:

FOCAL CORPORATION

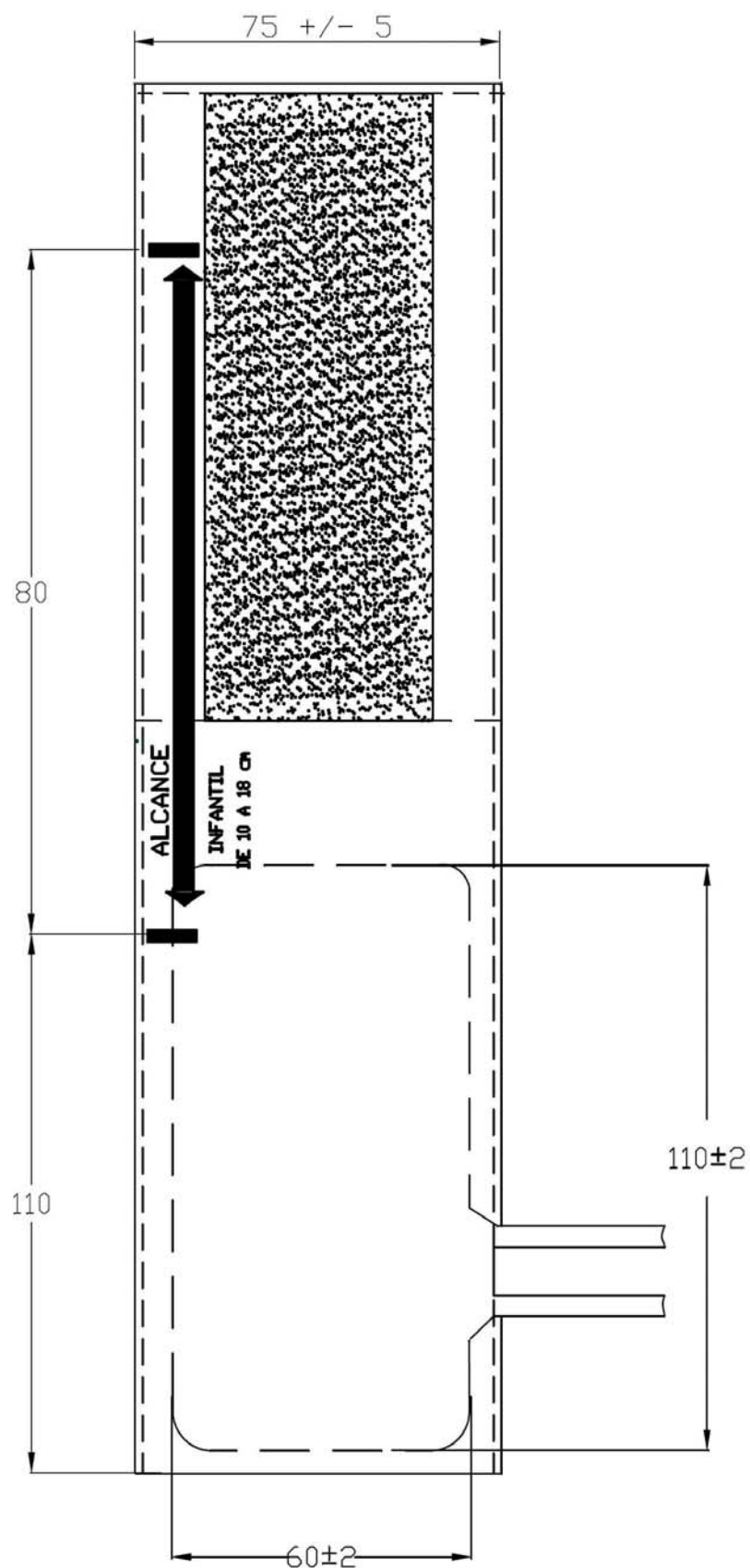
VISTA FRONTAL DA BRAÇADEIRA

TAMANHO INFANTIL

COTAS EM:
mm

ESCALA:
S/E

ANEXO:
05



DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 084, DE 03 DE MARÇO DE 2009



FABRICANTE:

FOCAL CORPORATION

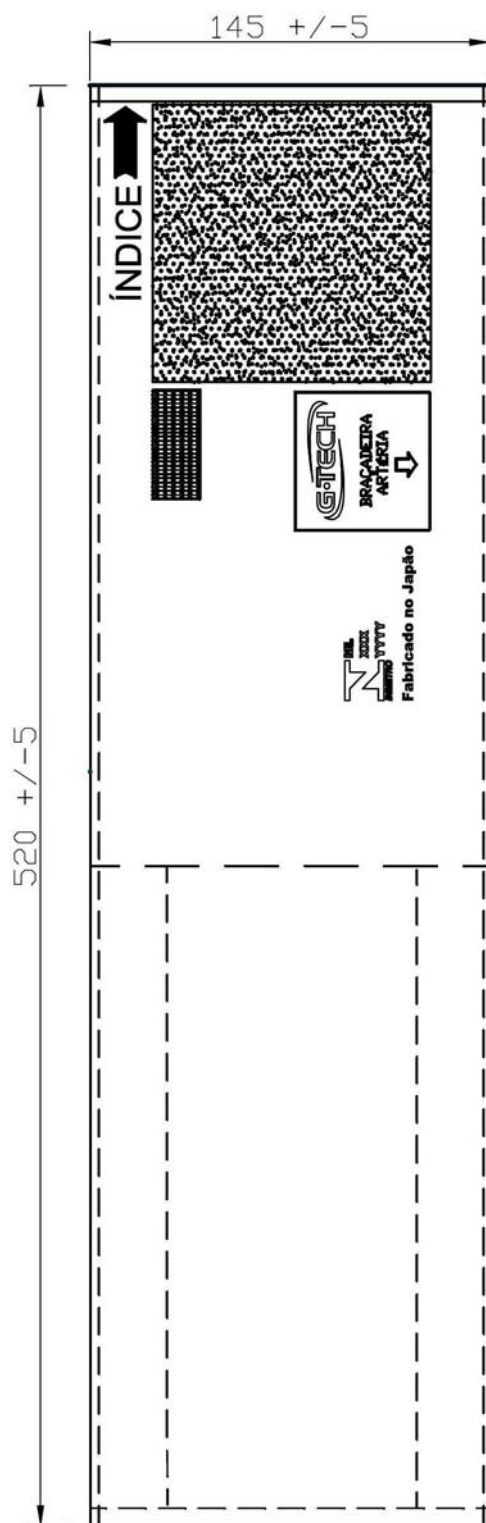
VISTA POSTERIOR DA BRAÇADEIRA

TAMANHO INFANTIL

COTAS EM:
mm

ESCALA:
S/E

ANEXO:
06



DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 084, DE 03 DE MARÇO DE 2009



FABRICANTE:

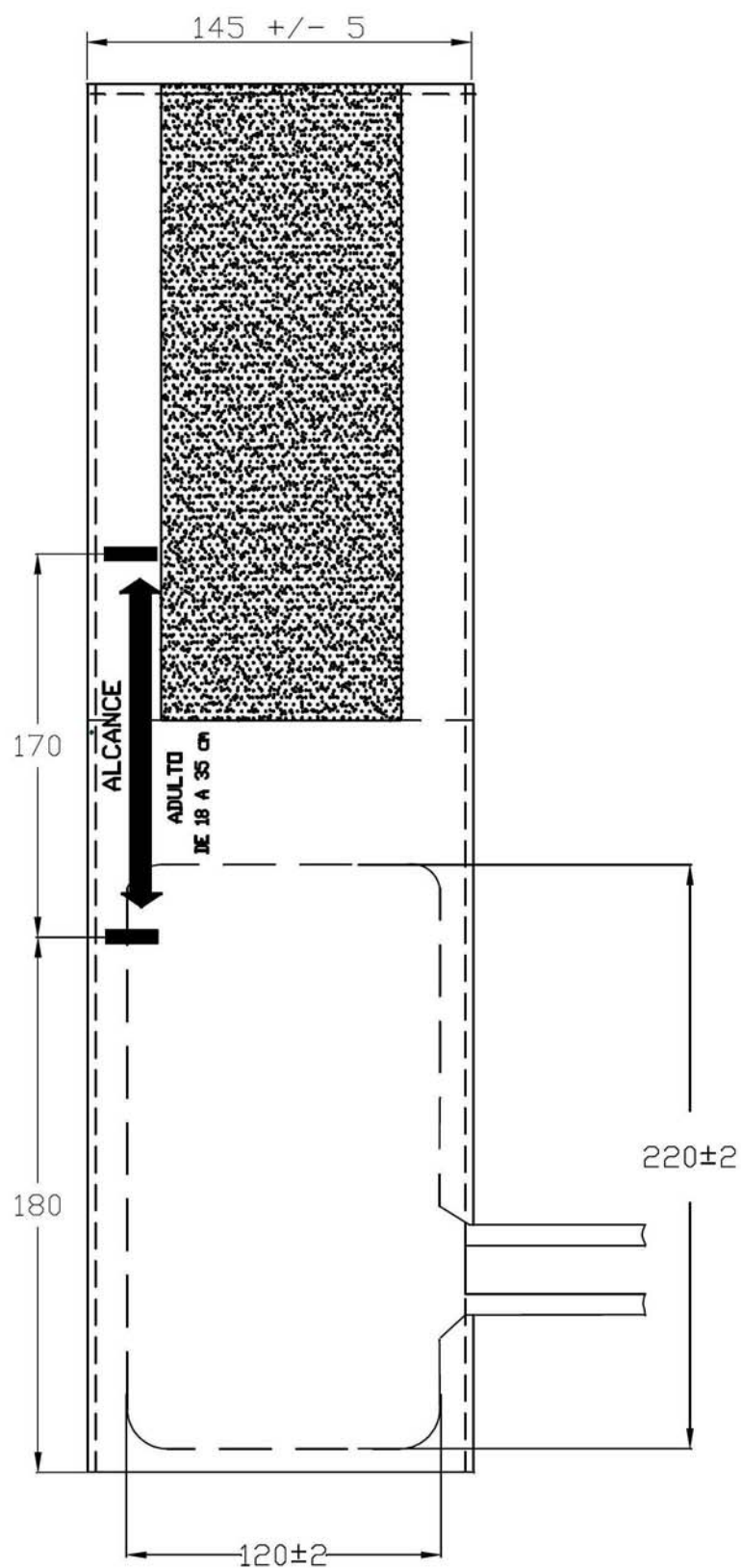
FOCAL CORPORATION

VISTA FRONTAL DA BRAÇADEIRA
TAMANHO ADULTO (VELCRO)

COTAS EM:
mm

ESCALA:
S/E

ANEXO:
07



DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 084, DE 03 DE MARÇO DE 2009



FABRICANTE:

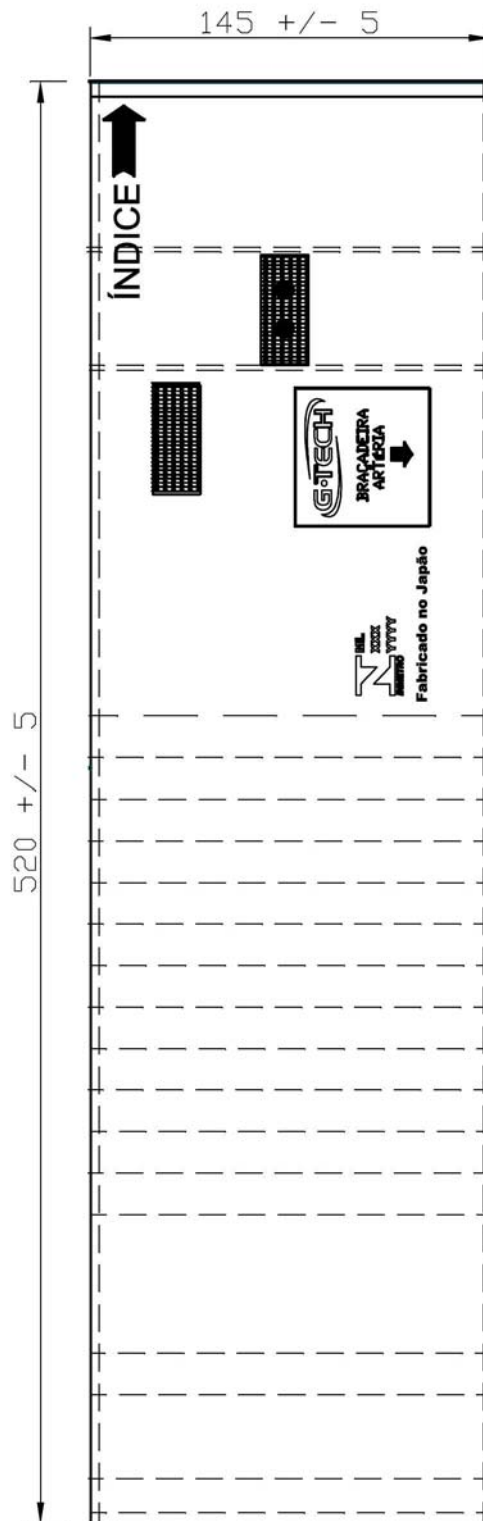
FOCAL CORPORATION

VISTA POSTERIOR DA BRAÇADEIRA
TAMANHO ADULTO (VELCRO)

COTAS EM:
mm

ESCALA:
S/E

ANEXO:
08



DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 084, DE 03 DE MARÇO DE 2009



FABRICANTE:

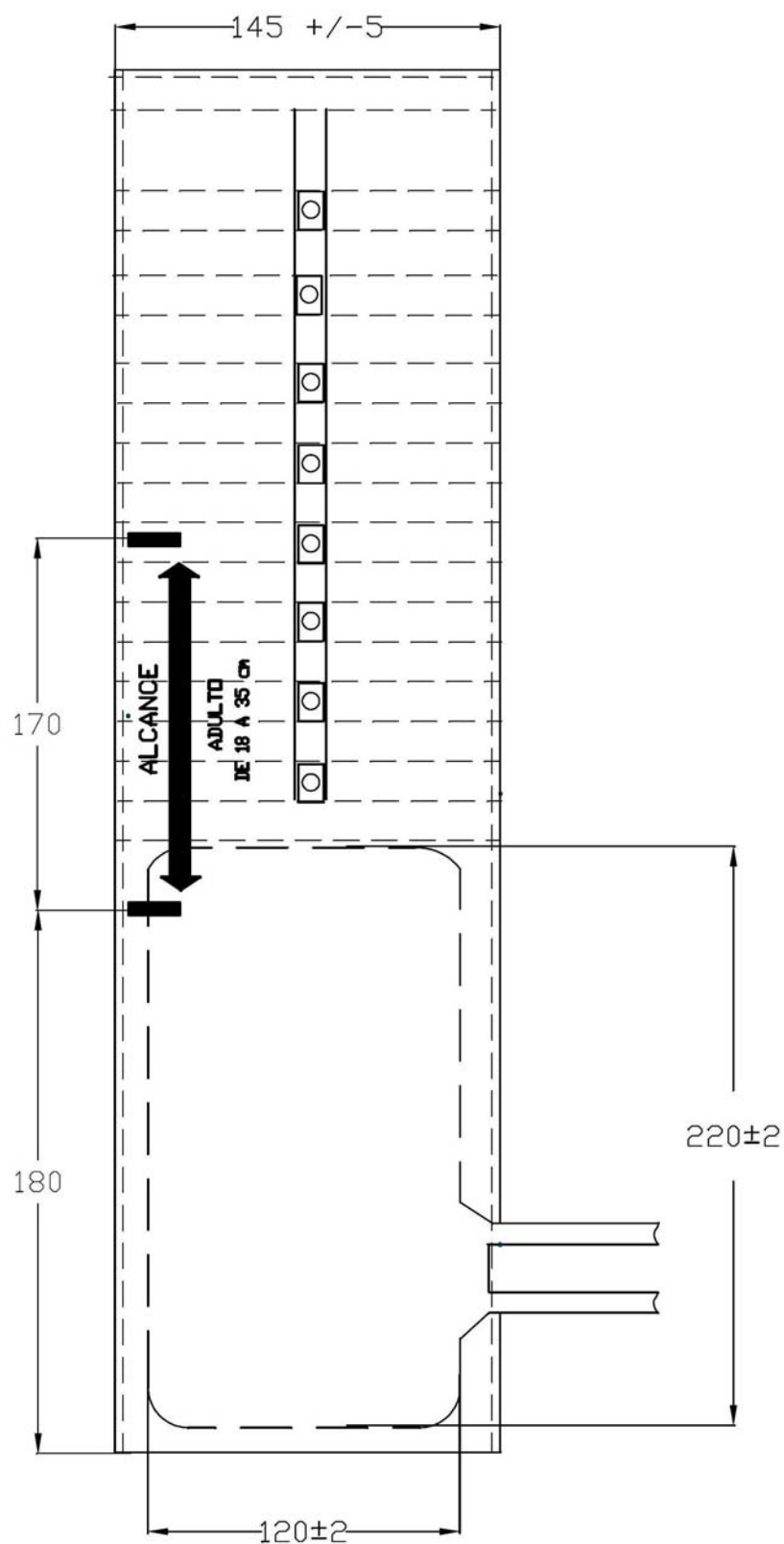
FOCAL CORPORATION

VISTA FRONTAL DA BRAÇADEIRA
TAMANHO ADULTO (BOTÃO)

COTAS EM:
mm

ESCALA:
S/E

ANEXO:
09



DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 084, DE 03 DE MARÇO DE 2009



FABRICANTE:

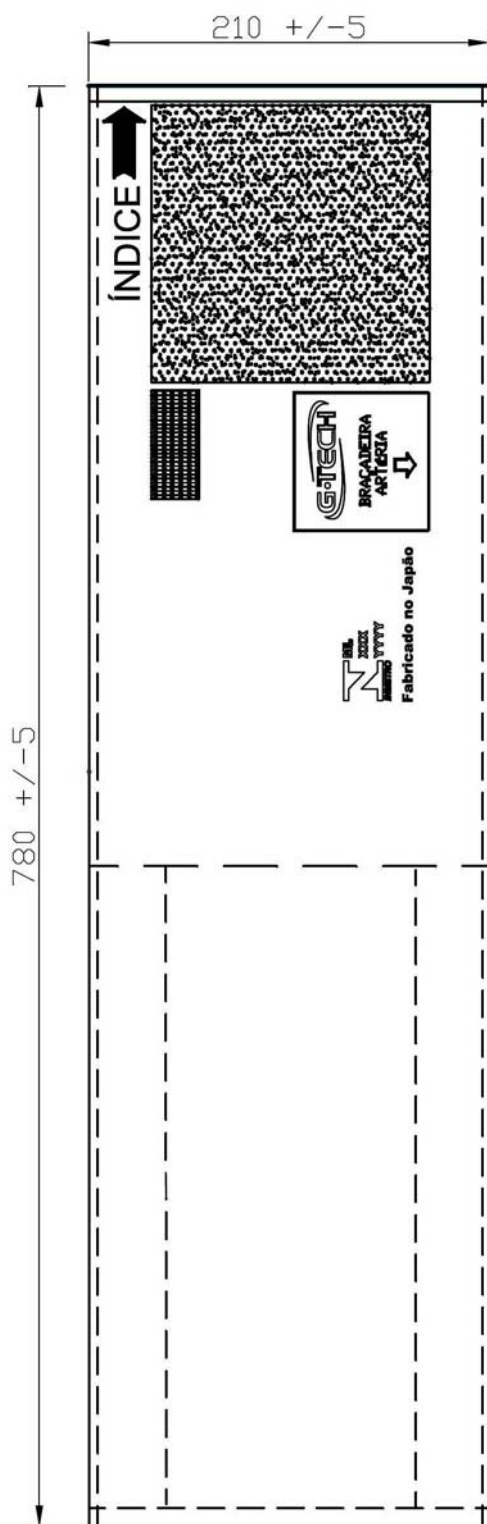
FOCAL CORPORATION

COTAS EM:
mm

VISTA POSTERIOR DA BRAÇADEIRA
TAMANHO ADULTO (BOTÃO)

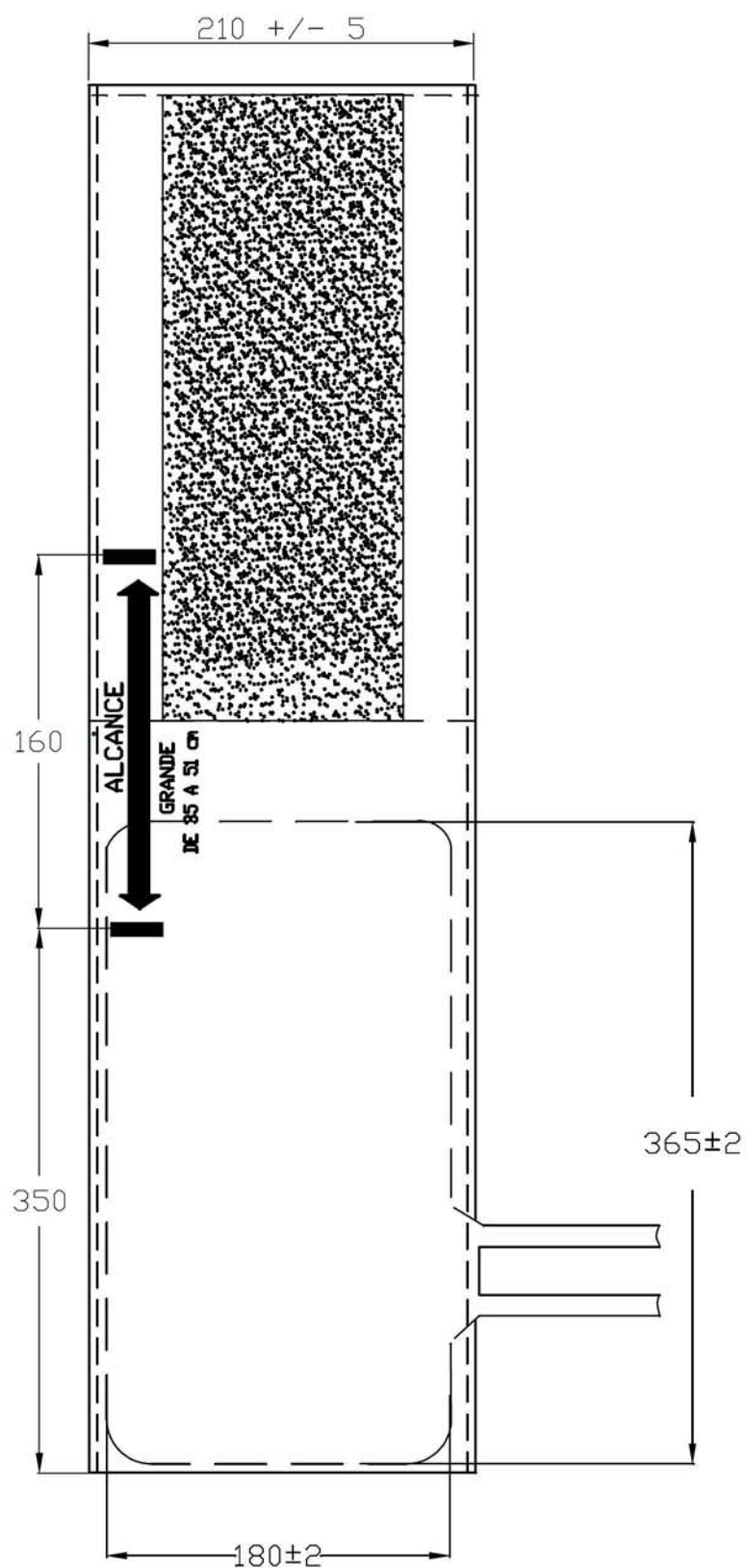
ESCALA:
S/E

ANEXO:
10



DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 084, DE 03 DE MARÇO DE 2009

	FABRICANTE:	COTAS EM:
	FOCAL CORPORATION	mm
	VISTA FRONTAL DA BRAÇADEIRA	ESCALA:
	TAMANHO GRANDE	S/E
		ANEXO:
		11



DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 084, DE 03 DE MARÇO DE 2009



FABRICANTE:

FOCAL CORPORATION

VISTA POSTERIOR DA BRAÇADEIRA

TAMANHO GRANDE

COTAS EM:
mm

ESCALA:
S/E

ANEXO:
12