



Portaria Inmetro/Dimel nº 177, de 12 de maio 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 nº 153/2005, resolve:

Aprovar o modelo BR-20D de esfigmomanômetro mecânico, marca 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: Wenzhou Kangju Medical Instruments Co. Ltd

Endereço: Yongqiang Road 256, Wenzhou, China.

3 IDENTIFICAÇÃO DO MODELO

Instrumento de medição: esfigmomanômetro mecânico do tipo aneróide;

Marca: PREMIUM;

Modelo: BR-20D;

País de origem: China.

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 Braçadeiras:

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 deforma 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 ou algodão, com fechamento por velcro ou grampo;

5.2.1 Manguito: confeccionado em PVC, 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 PVC, 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 52600.070288/2008.

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) “PREMIUM”;
- c) “China”;
- 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) “PREMIUM”
- b) “China”;
- 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 subsequentes: 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 BR-20D;





Serviço Público Federal

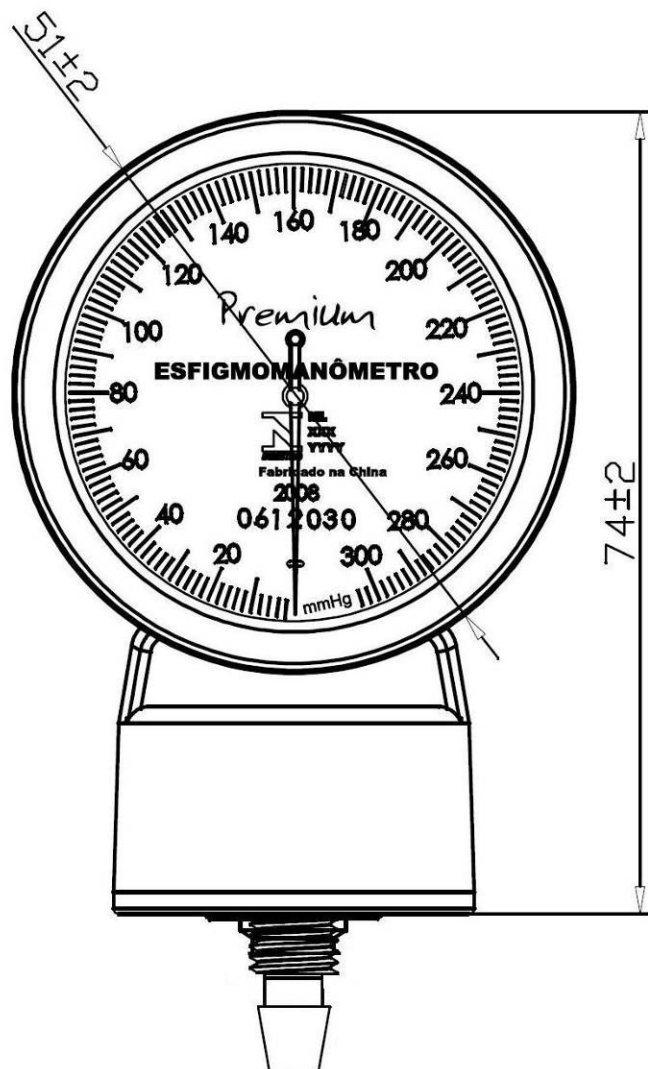
MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR
INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL - INMETRO

- 9.1.2 Vista lateral do manômetro aneróide modelo BR-20D;
- 9.1.3 Vistas da braçadeira tamanho “neonatal”;
- 9.1.4 Vistas da braçadeira tamanho “infantil”;
- 9.1.5 Vistas da braçadeira tamanho “adulto” (velcro);
- 9.1.6 Vistas da braçadeira tamanho “adulto” (grampo);
- 9.1.7 Vistas 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 177, DE 12 DE MAIO DE 2009



FABRICANTE:

Wenzhou Kangju Medical Instruments Co. Ltd

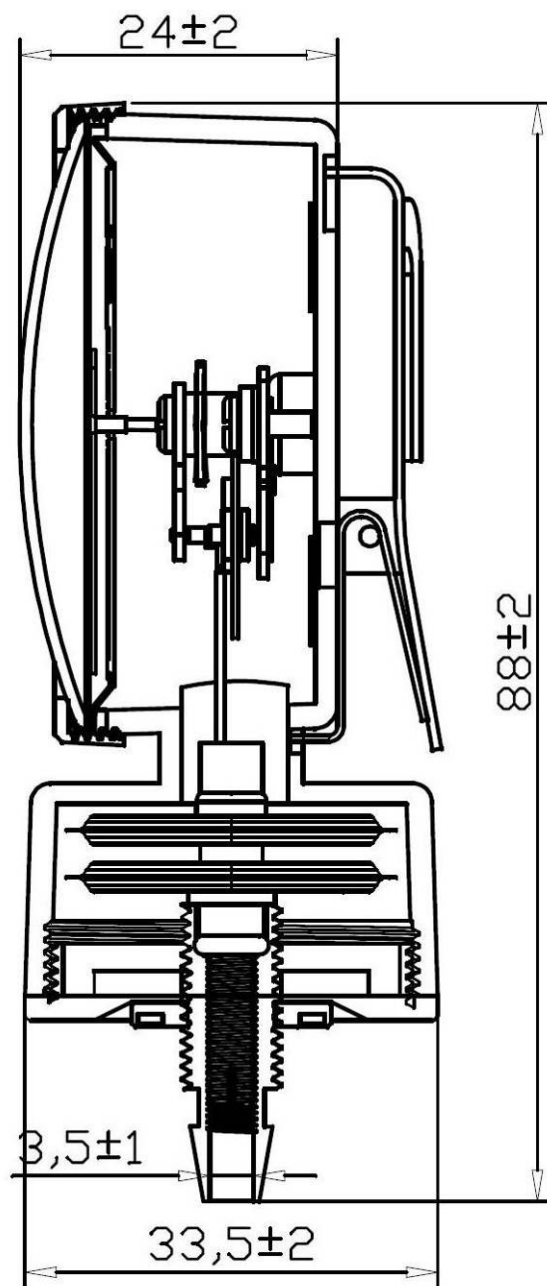
VISTA FRONTAL DO MANÔMETRO ANERÓIDE

MODELO BR-20D

COTAS EM:
mm

ESCALA:
S/E

ANEXO:
01



DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 177, DE 12 DE MAIO DE 2009



FABRICANTE:

Wenzhou Kangju Medical Instruments Co. Ltd

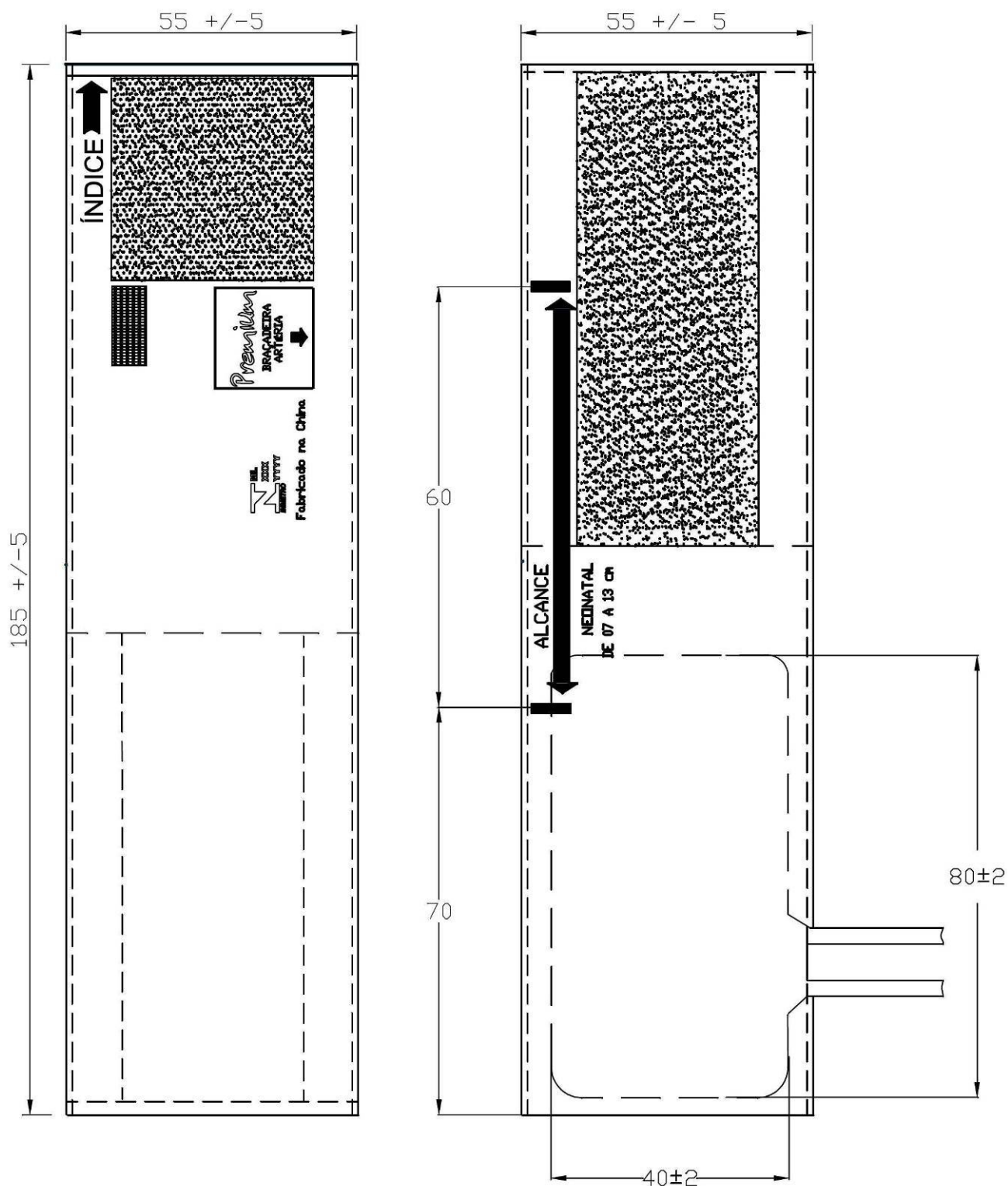
VISTA LATERAL DO MANÔMETRO ANERÓIDE

MODELO BR-20D

COTAS EM:
mm

ESCALA:
S/E

ANEXO:
02



DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 177, DE 12 DE MAIO DE 2009



FABRICANTE:

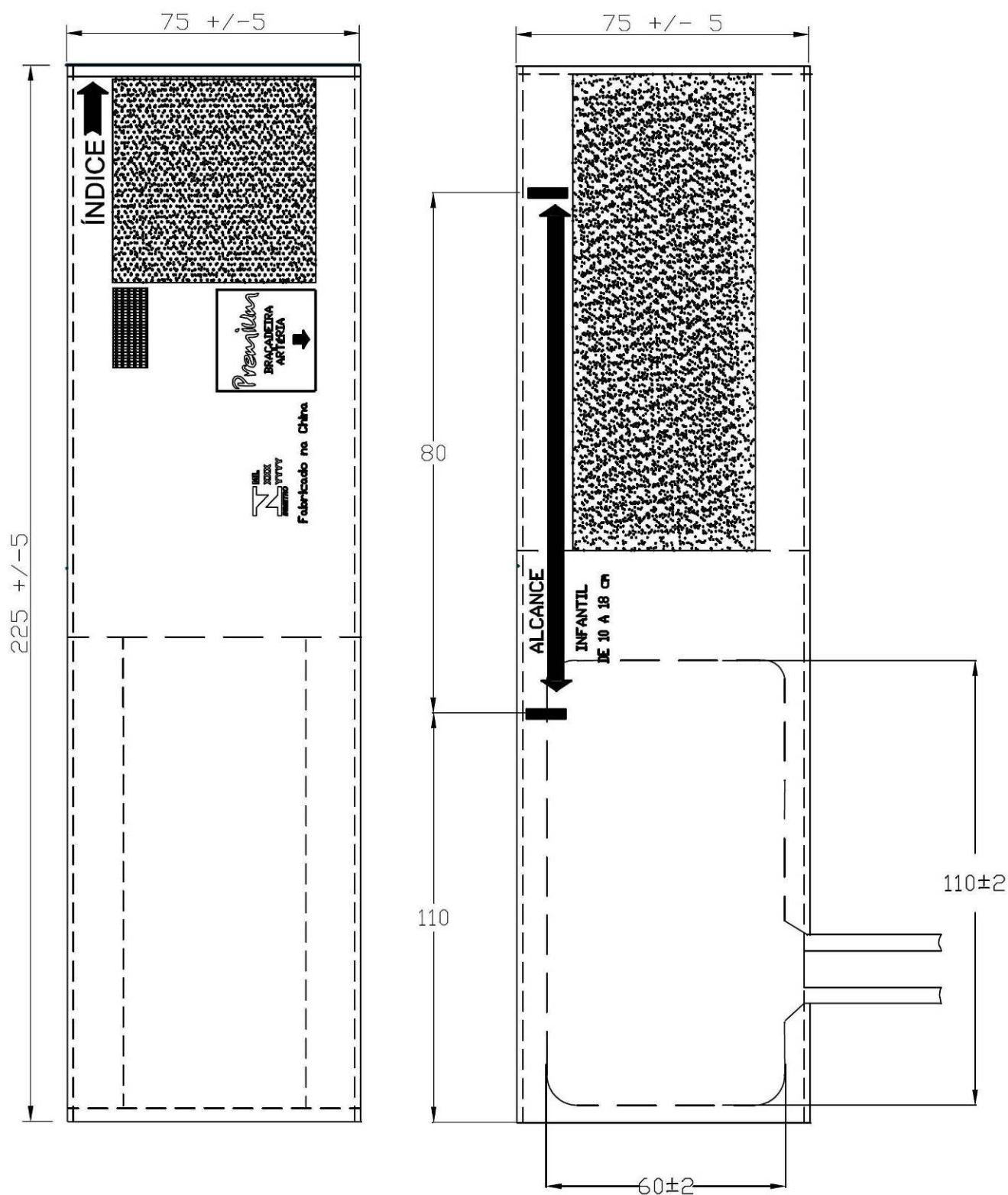
Wenzhou Kangju Medical Instruments Co. Ltd

VISTAS DA BRAÇADEIRA
TAMANHO NEONATAL

COTAS EM:
mm

ESCALA:
S/E

ANEXO:
03



DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 177, DE 12 DE MAIO DE 2009



FABRICANTE:

Wenzhou Kangju Medical Instruments Co. Ltd

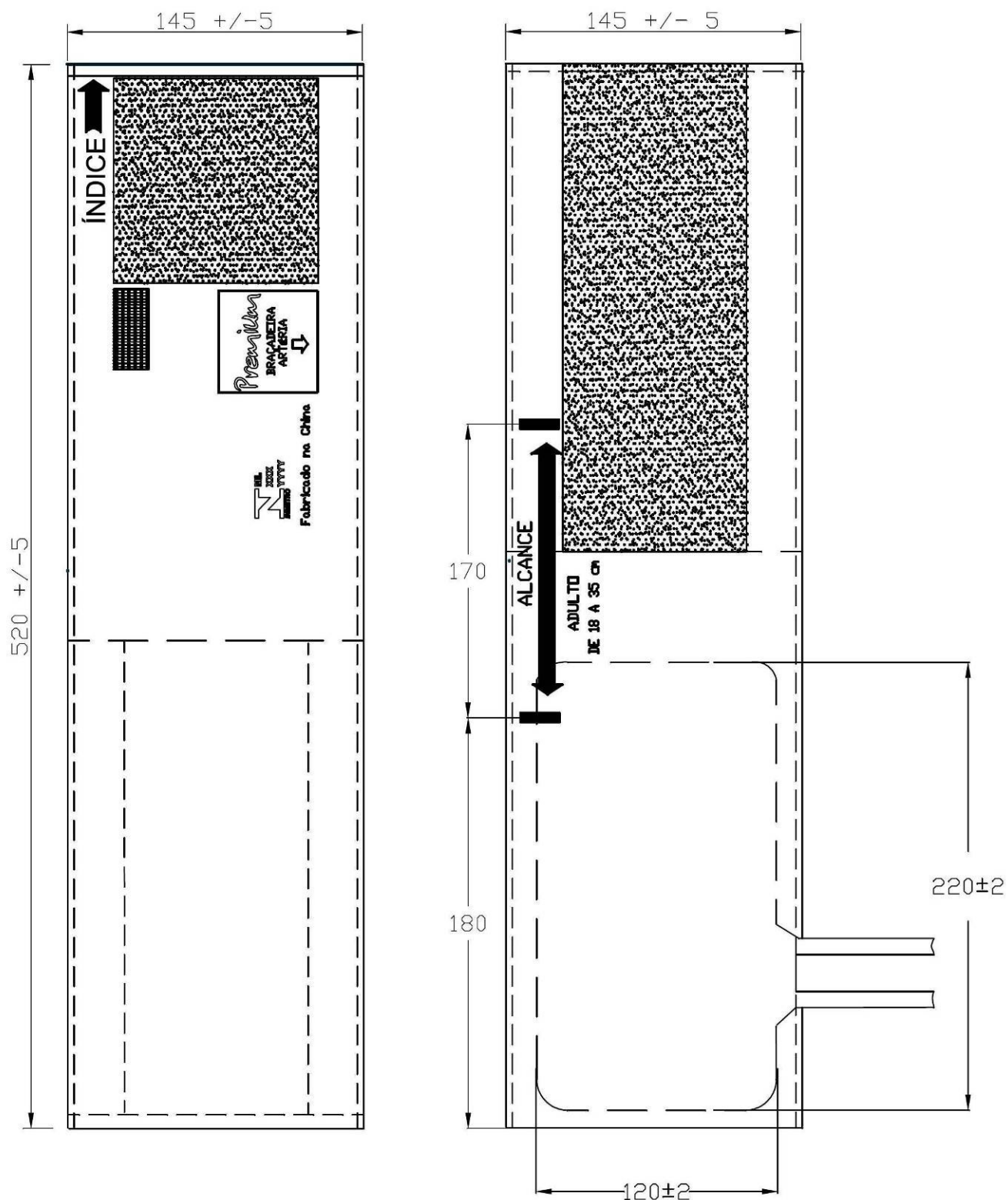
VISTAS DA BRAÇADEIRA

TAMANHO INFANTIL

COTAS EM:
mm

ESCALA:
S/E

ANEXO:
04



DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 177, DE 12 DE MAIO DE 2009



FABRICANTE:

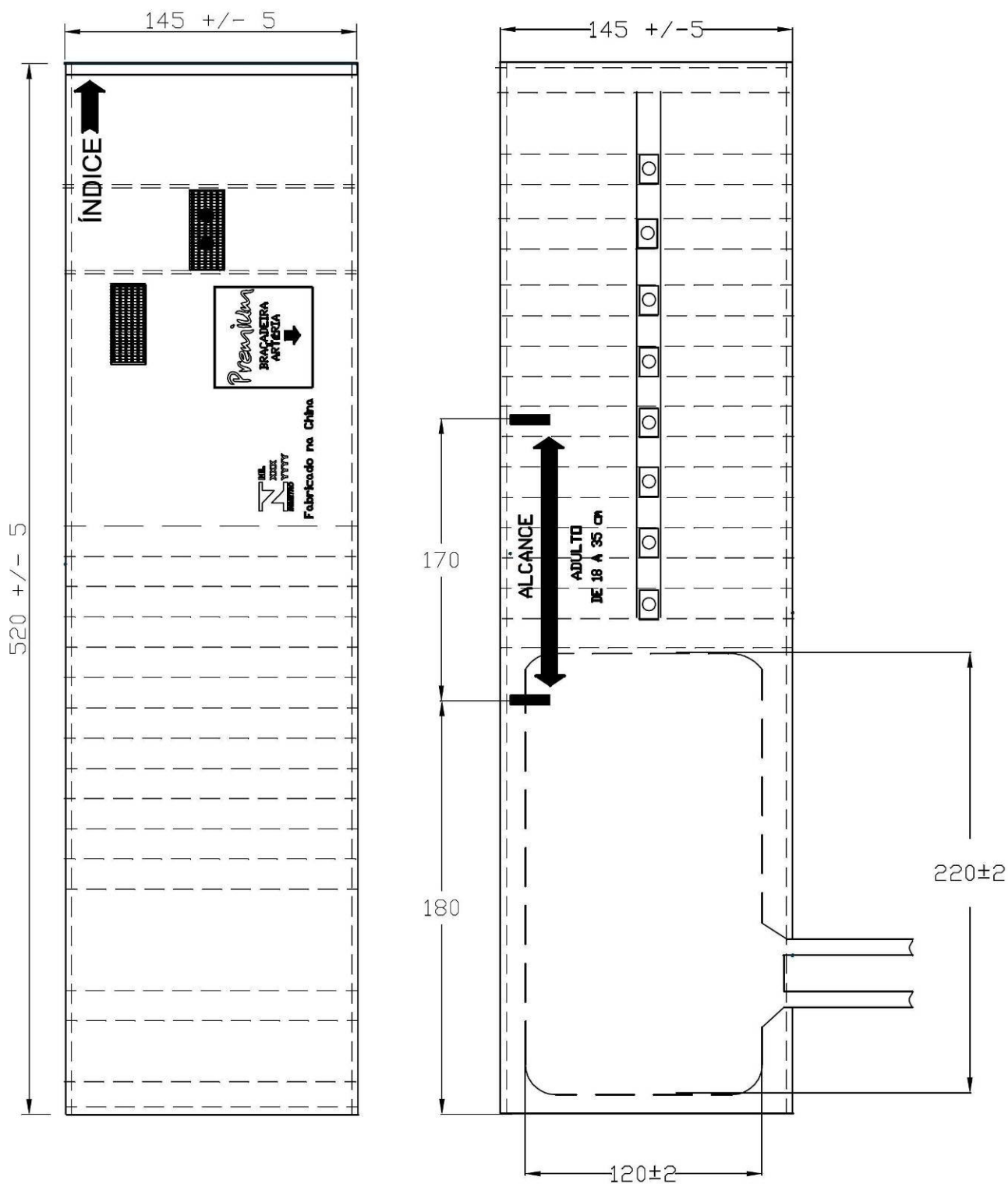
Wenzhou Kangju Medical Instruments Co. Ltd

VISTAS DA BRAÇADEIRA
TAMANHO ADULTO (VELCRO)

COTAS EM:
mm

ESCALA:
S/E

ANEXO:
05



DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 177, DE 12 DE MAIO DE 2009



FABRICANTE:

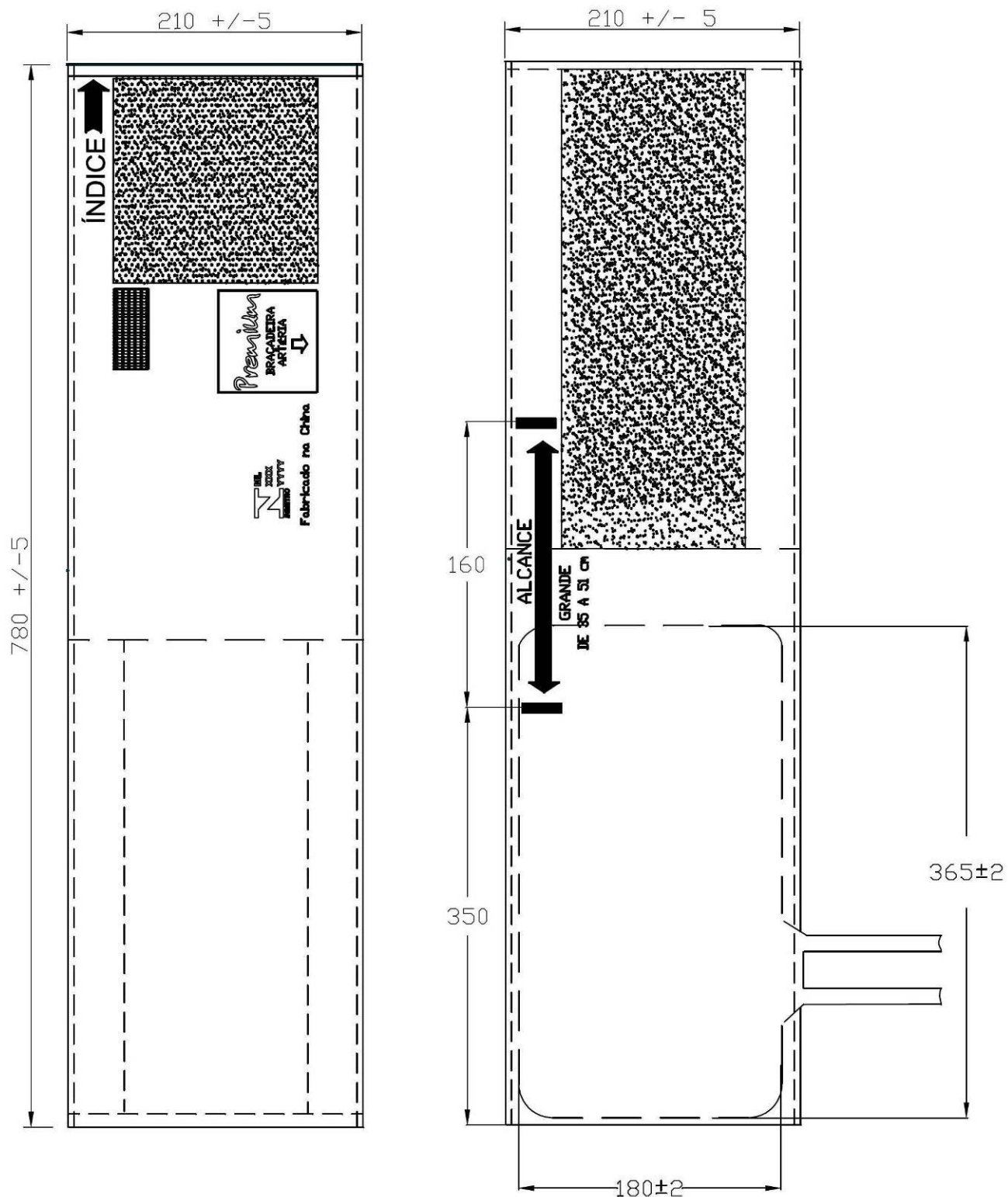
Wenzhou Kangju Medical Instruments Co. Ltd

VISTAS DA BRAÇADEIRA
TAMANHO ADULTO (GRAMPO)

COTAS EM:
mm

ESCALA:
S/E

ANEXO:
06



DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 177, DE 12 DE MAIO DE 2009



FABRICANTE:

Wenzhou Kangju Medical Instruments Co. Ltd

VISTAS DA BRAÇADEIRA

TAMANHO GRANDE

COTAS EM:
mm

ESCALA:
S/E

ANEXO:
07