



Portaria Inmetro/Dimel n.º 266, de 16 de julho 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 eletrônicos digitais de medição não-invasiva, aprovado pela Portaria Inmetro n.º 096/2008, resolve:

Aprovar os modelos LC-400PC, Z-40, Z-43 e Z-46 de esfigmomanômetros eletrônicos digitais destinados à medição não-invasiva da pressão arterial humana, marca TECHLINE, e condições de aprovação a seguir especificadas:

1 REQUERENTE

Nome: Techline Comercial Importadora Exportadora e Serviços Ltda.

Endereço: Rua Diogo Moreira, 132, 3º andar, cj. 301, Pinheiros, São Paulo/SP, CEP 05423-010.

2 FABRICANTE

Nome: Rossmax International Ltd.

Endereço: 12 F., No 189, Kang Chien Road, Taipei, Taiwan, China.

3 IDENTIFICAÇÃO DOS MODELOS

Instrumento de medição: esfigmomanômetro eletrônico digital.

Modo de pressurização: automático;

Marca: TECHLINE;

Modelos: LC-400PC, Z-40, Z-43 e Z-46;

País de origem: China.

4 CARACTERÍSTICAS METROLÓGICAS

Os modelos a que se refere a presente Portaria possuem as seguintes características:

4.1 Manômetro:

- a) Método de medição: oscilométrico;
- b) Faixa de medição: 40 mmHg a 250 mmHg;
- c) Resolução para medição da pressão arterial: 1 mmHg;
- d) Resolução para medição da pressão estática: 1 mmHg.

4.2 Braçadeira:

- a) Tamanho: adulto;
- b) Circunferência de punho: 13,5 cm a 22 cm.



5 DESCRIÇÃO FUNCIONAL

Instrumento eletrônico digital que, quando aplicado ao local adequado do corpo humano, realiza a medição da pressão arterial.

5.1 Dispositivo indicador digital: constituído de mostrador de cristal líquido, sem lente de aumento, com seis dígitos para a indicação da pressão e outros dígitos para indicação de valores e símbolos diversos. Ao ser ligado, o instrumento aciona momentaneamente todos os dígitos e símbolos;

5.1.1 Ajuste de zero: ao ser ligado, o instrumento realiza automaticamente o ajuste de zero;

5.2 Braçadeira: confeccionada em náilon, com fechamento por velcro.

5.2.1 Manguito: confeccionado em PVC, com as dimensões de 12,5 cm × 6 cm (modelo LC-400PC) ou 13,2 cm x 6 cm (modelos Z-40, Z-43 e Z-46);

5.3 Inflação e deflação do manguito: realizada através de uma eletrobomba e de uma válvula de exaustão interna.

6 FORMA, DIMENSÕES E QUALIDADE DOS MATERIAIS

6.1 Conforme memorial descritivo, desenhos, diagramas esquemáticos e documentação constantes do Processo Inmetro n.º 52600.074034/2007.

7 INSCRIÇÕES OBRIGATÓRIAS

Os modelos a que se refere a presente Portaria devem portar as seguintes inscrições:

7.1 No manômetro:

- a) “mmHg”;
- b) “TECHLINE”;
- c) “LC-400PC”, “Z-40”, “Z-43” ou “Z-46”;
- d) “China”;
- e) faixa de medição, conforme o subitem 4.1 b) da presente Portaria;
- f) número do lote;
- g) número de série;
- h) ano de fabricação;
- i) marca de aprovação do modelo, na forma ‘SÍMBOLO DO INMETRO – ML xxx/yyyy’ (n.º e ano da presente Portaria de Aprovação de Modelo).

7.2 Na braçadeira:

- a) circunferência do punho para o qual se destina, conforme o subitem 4.2 da presente Portaria;
- b) indicação do posicionamento do instrumento no punho.

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 096/2008 e seguidos os procedimentos determinados na NIE-Dimel-097;

8.1.1 Para a realização do ensaio de determinação do erro de indicação, é necessário habilitar o modo de ensaio 3, conforme o Anexo B da NIE-Dimel-097.

8.2 Erros máximos admissíveis: são os constantes do subitem 4.1 do Regulamento Técnico Metrológico aprovado pela Portaria Inmetro n.º 096/2008.

9 ANEXOS

9.1 Desenhos:

9.1.1 Vistas frontal e posterior do manômetro eletrônico modelo LC-400PC;

9.1.2 Vistas lateral e superior do manômetro eletrônico modelo LC-400PC;

9.1.3 Vistas frontal e posterior do manômetro eletrônico modelo Z-40;



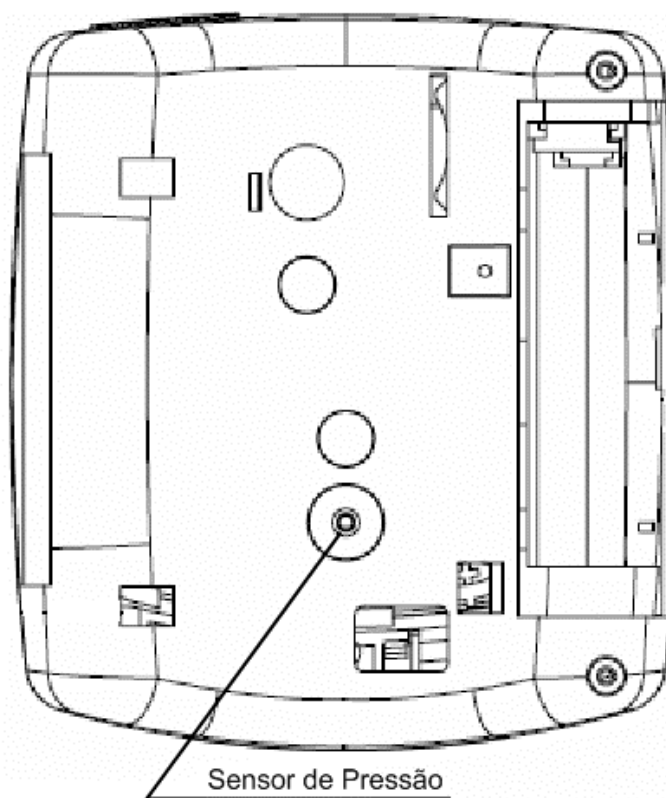
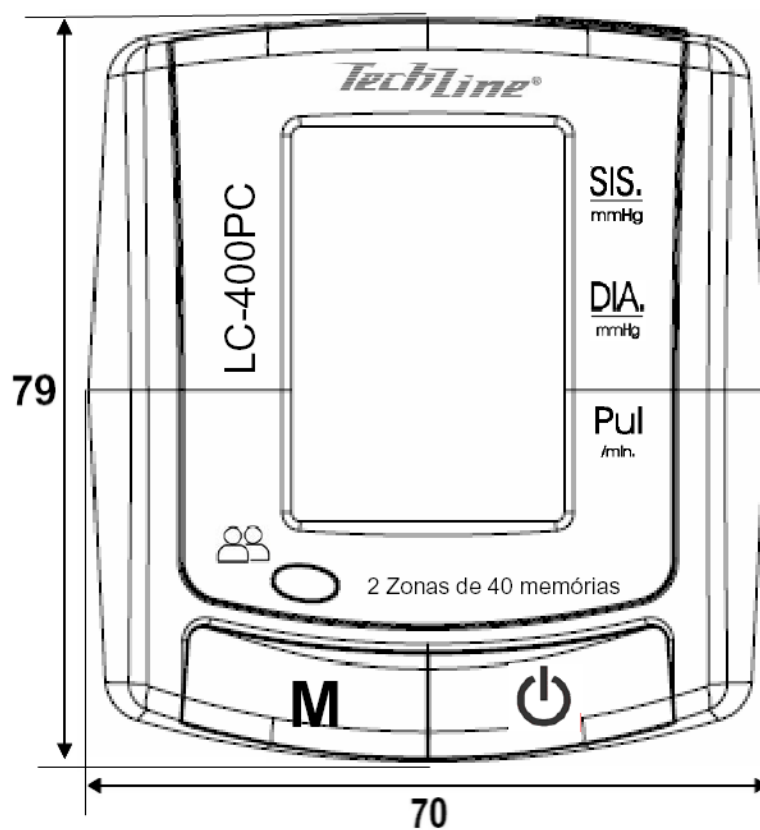


- 9.1.4 Vista lateral do manômetro eletrônico modelo Z-40;
- 9.1.5 Vistas frontal e posterior do manômetro eletrônico modelo Z-43;
- 9.1.6 Vista lateral do manômetro eletrônico modelo Z-43;
- 9.1.7 Vistas frontal e posterior do manômetro eletrônico modelo Z-46;
- 9.1.8 Vista lateral do manômetro eletrônico modelo Z-46;
- 9.1.9 Vistas da braçadeira tamanho adulto para o modelo LC-400PC;
- 9.1.10 Vistas da braçadeira tamanho adulto para os modelos Z-40, Z-43 e Z-46.

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 266, DE 16 DE JULHO DE 2009.



FABRICANTE:

ROSSMAX INTERNATIONAL LTD.

VISTAS FRONTAL E POSTERIOR DO MANÔMETRO
ELETRÔNICO MODELO LC-400PC

COTAS EM:
mm

ESCALA:
S/E

ANEXO:
01

LC-400PC

de 40-250mmHg

Pais de Origem: China/Taiwan

2 Pilhas alcalinas (AAA)-1.5

Reg. ANVISA: 10410610026

Circunferência de Pulso: min. 13.5 cm / max. 22cm

Lote N°:

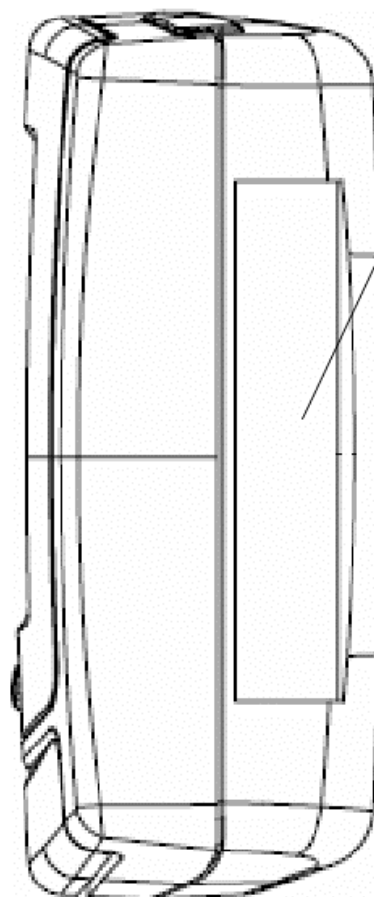
Data Fab.:



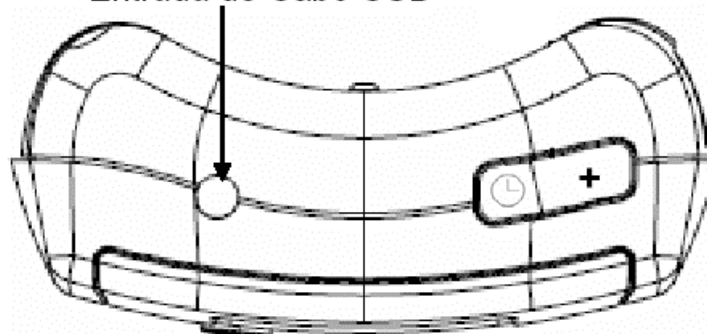
RL00400C
0000000010

TechLine®

NS:



Entrada do Cabo USB



DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 266, DE 16 DE JULHO DE 2009.



FABRICANTE:

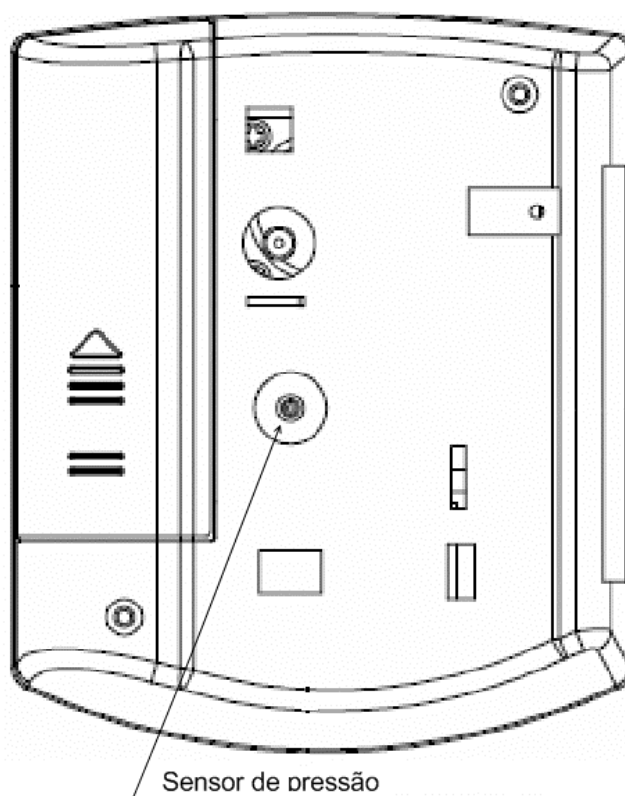
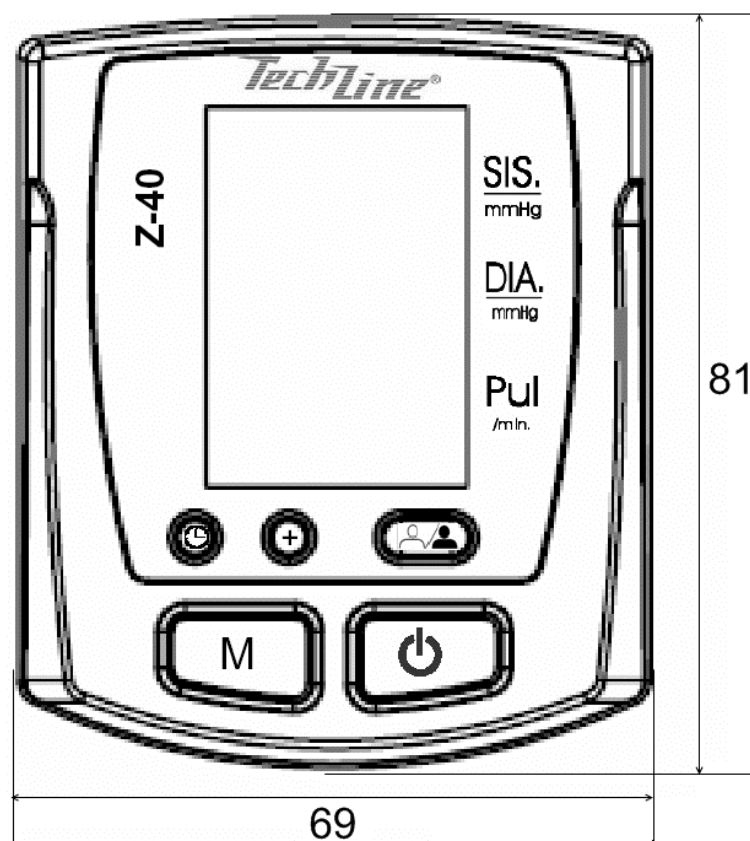
ROSSMAX INTERNATIONAL LTD.

COTAS EM:

VISTAS LATERAL E SUPERIOR DO MANÔMETRO
ELETRÔNICO MODELO LC-400PC

ESCALA:
S/E

ANEXO:
02



DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 266, DE 16 DE JULHO DE 2009.



FABRICANTE:

ROSSMAX INTERNATIONAL LTD.

VISTAS FRONTAL E POSTERIOR DO MANÔMETRO
ELETRÔNICO MODELO Z-40

COTAS EM:
mm

ESCALA:
S/E

ANEXO:
03

Z-40

de 40-250mmHg

Lote N°:

Data Fab.:

Pais de Origem: China/Taiwan

2 Pilhas alcalinas (AAA)-1.5 V

Reg. ANVISA: 10410610026

Circunferência de Pulso: min. 13.5cm / max. 22cm

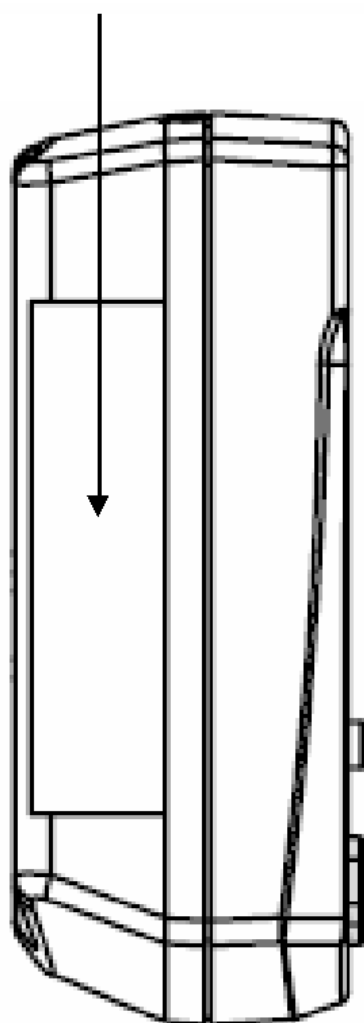
TechLine®



ML
XXX
INMETRO YYY

RL00400C
000000001C

NS:



DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 266, DE 16 DE JULHO DE 2009.



FABRICANTE:

ROSSMAX INTERNATIONAL LTD.

COTAS EM:

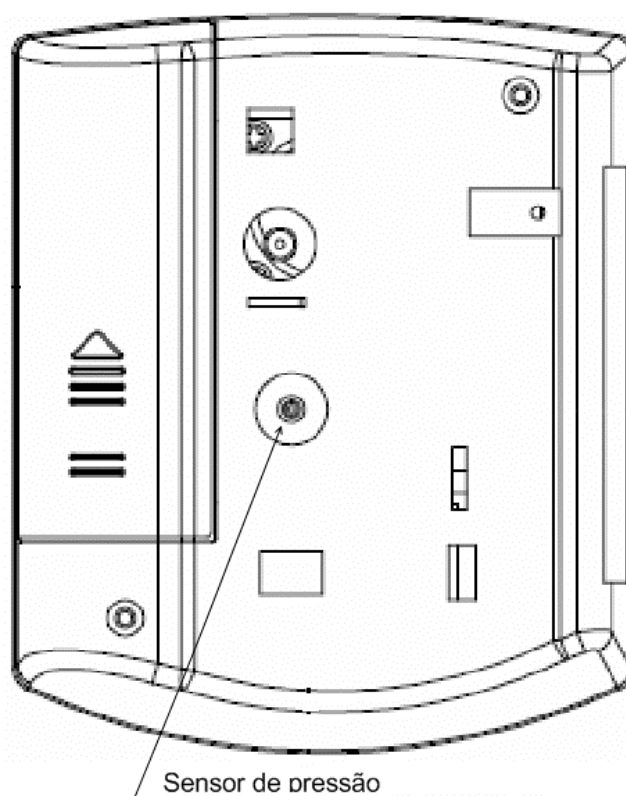
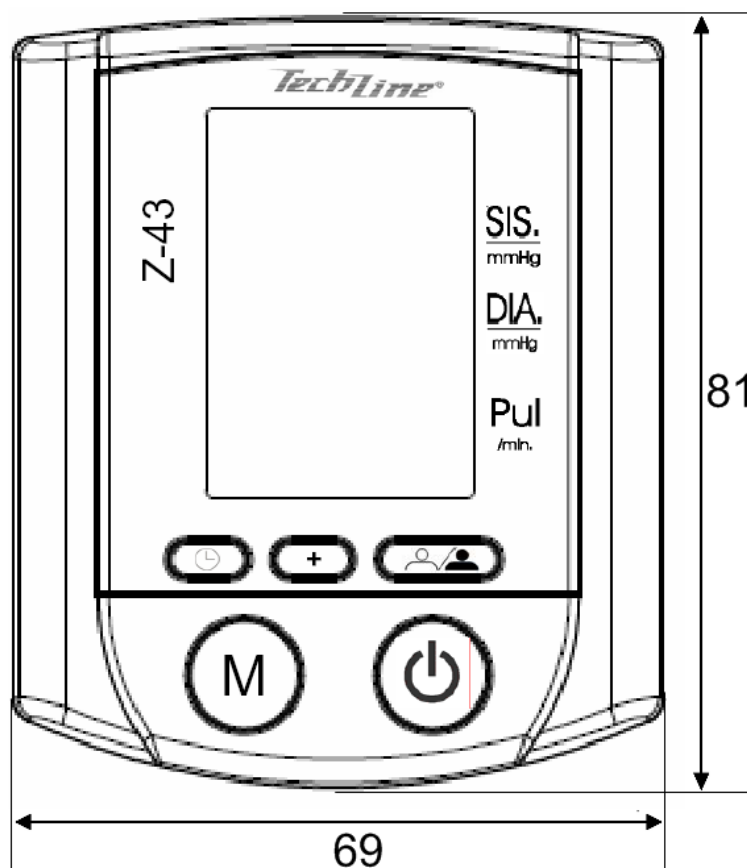
VISTA LATERAL DO MANÔMETRO ELETRÔNICO
MODELO Z-40

ESCALA:

S/E

ANEXO:

04



DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 266, DE 16 DE JULHO DE 2009.



FABRICANTE:
ROSSMAX INTERNATIONAL LTD.

VISTAS FRONTAL E POSTERIOR DO MANÔMETRO
ELETRÔNICO MODELO Z-43

COTAS EM:
mm

ESCALA:
S/E

ANEXO:
05

Z-43

de 40-250mmHg

Lote N°:

Data Fab.:

Pais de Origem: China/Taiwan

2 Pilhas alcalinas (AAA)-1.5

Reg. ANVISA: 10410610026

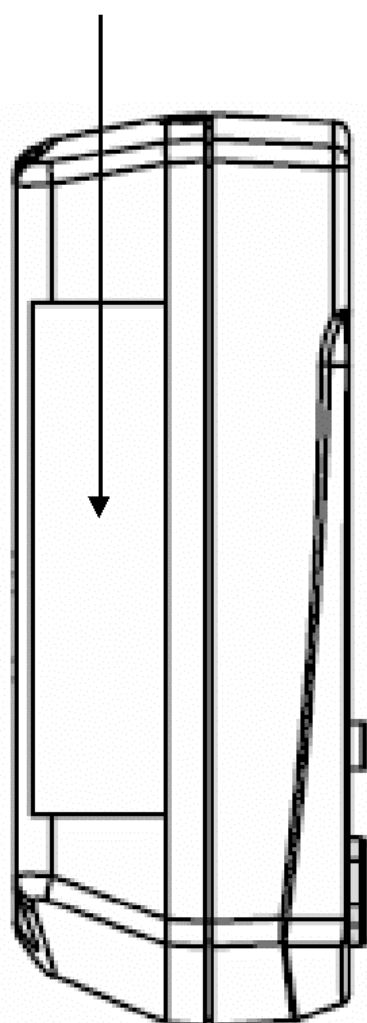
Circunferência de Pulso: min. 13.5cm / max. 22cm

TechLine®

NS:



RL00400C
0000000010



DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 266, DE 16 DE JULHO DE 2009.



FABRICANTE:

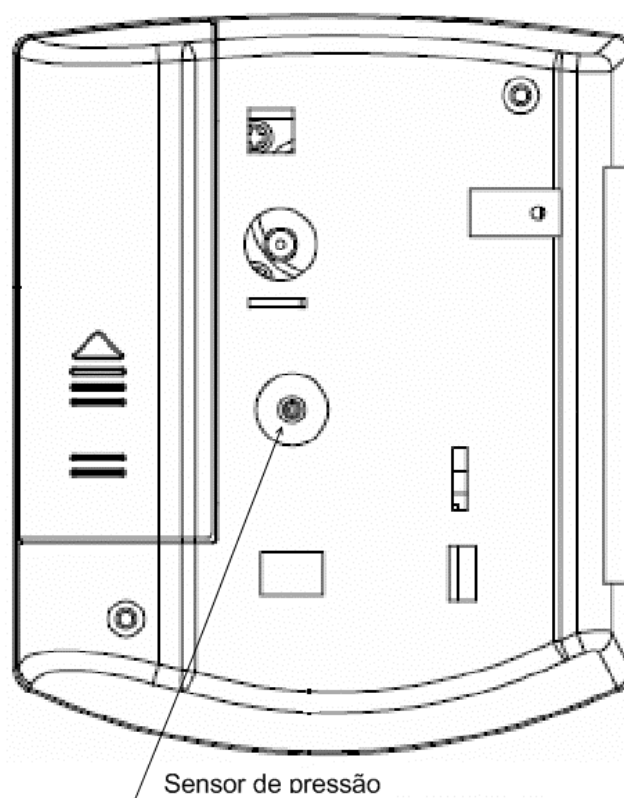
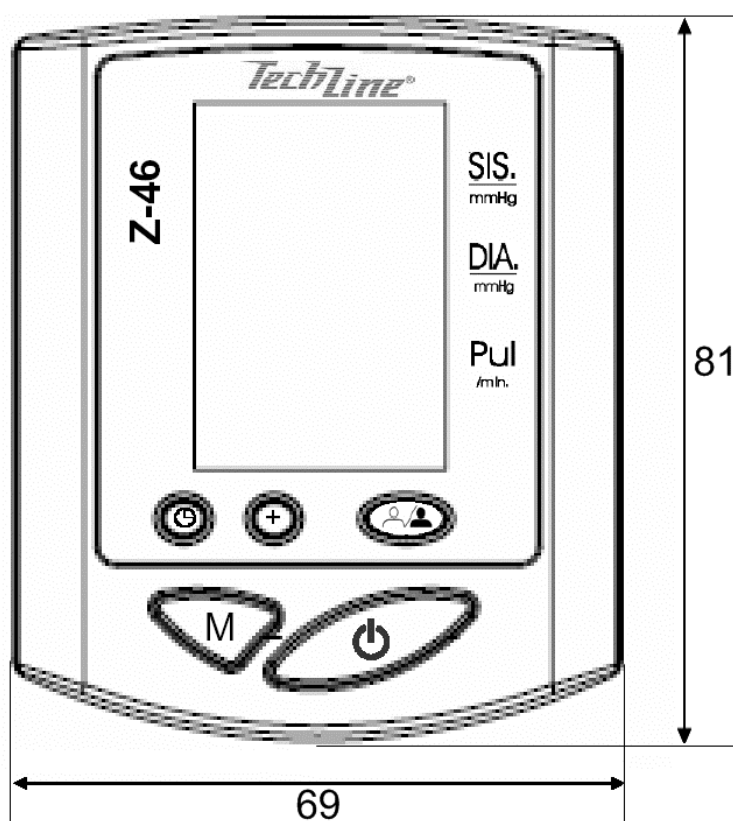
ROSSMAX INTERNATIONAL LTD.

COTAS EM:

VISTA LATERAL DO MANÔMETRO ELETRÔNICO
MODELO Z-43

ESCALA:
S/E

ANEXO:
06



DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 266, DE 16 DE JULHO DE 2009.



FABRICANTE:
ROSSMAX INTERNATIONAL LTD.

VISTAS FRONTAL E POSTERIOR DO MANÔMETRO
ELETRÔNICO MODELO Z-46

COTAS EM:
mm

ESCALA:
S/E

ANEXO:
07

Z-46

de 40-250mmHg

Lote N°:

Data Fab.:

Pais de Origem: China/Taiwan

2 Pilhas alcalinas (AAA)-1.5

Reg.ANvisa: 10410610026

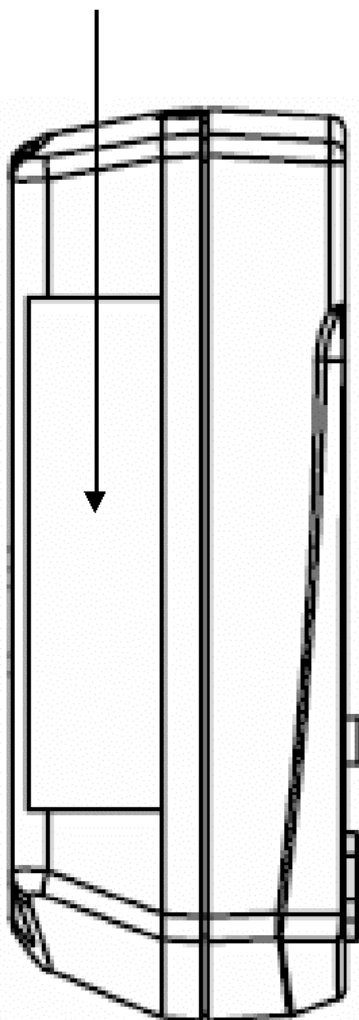
Circunferência de Pulso: min. 13.5cm / max. 22cm

TechLine®

NS:



RLD/K400C
000000010



DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 266, DE 16 DE JULHO DE 2009.



FABRICANTE:

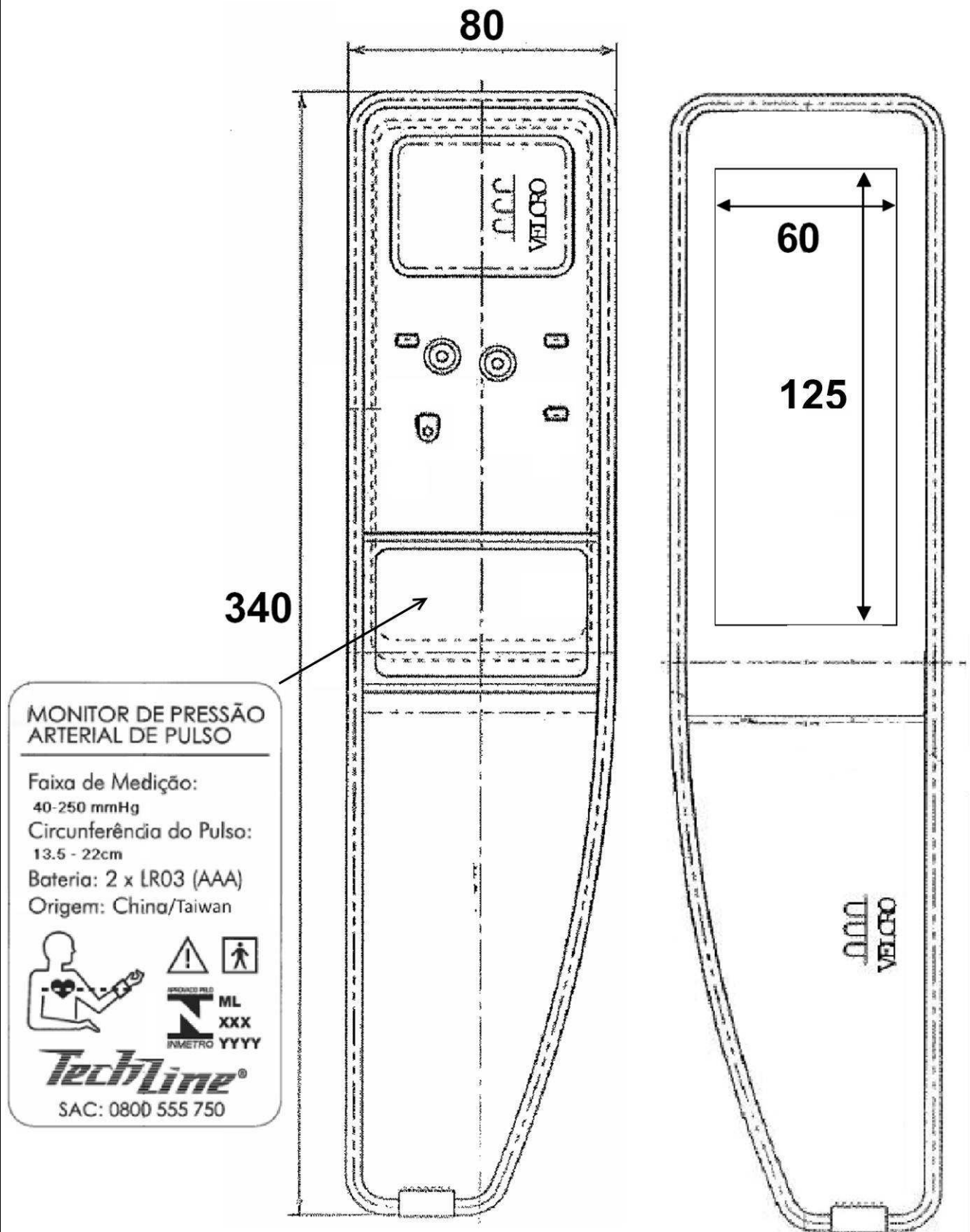
ROSSMAX INTERNATIONAL LTD.

COTAS EM:

VISTA LATERAL DO MANÔMETRO ELETRÔNICO
MODELO Z-46

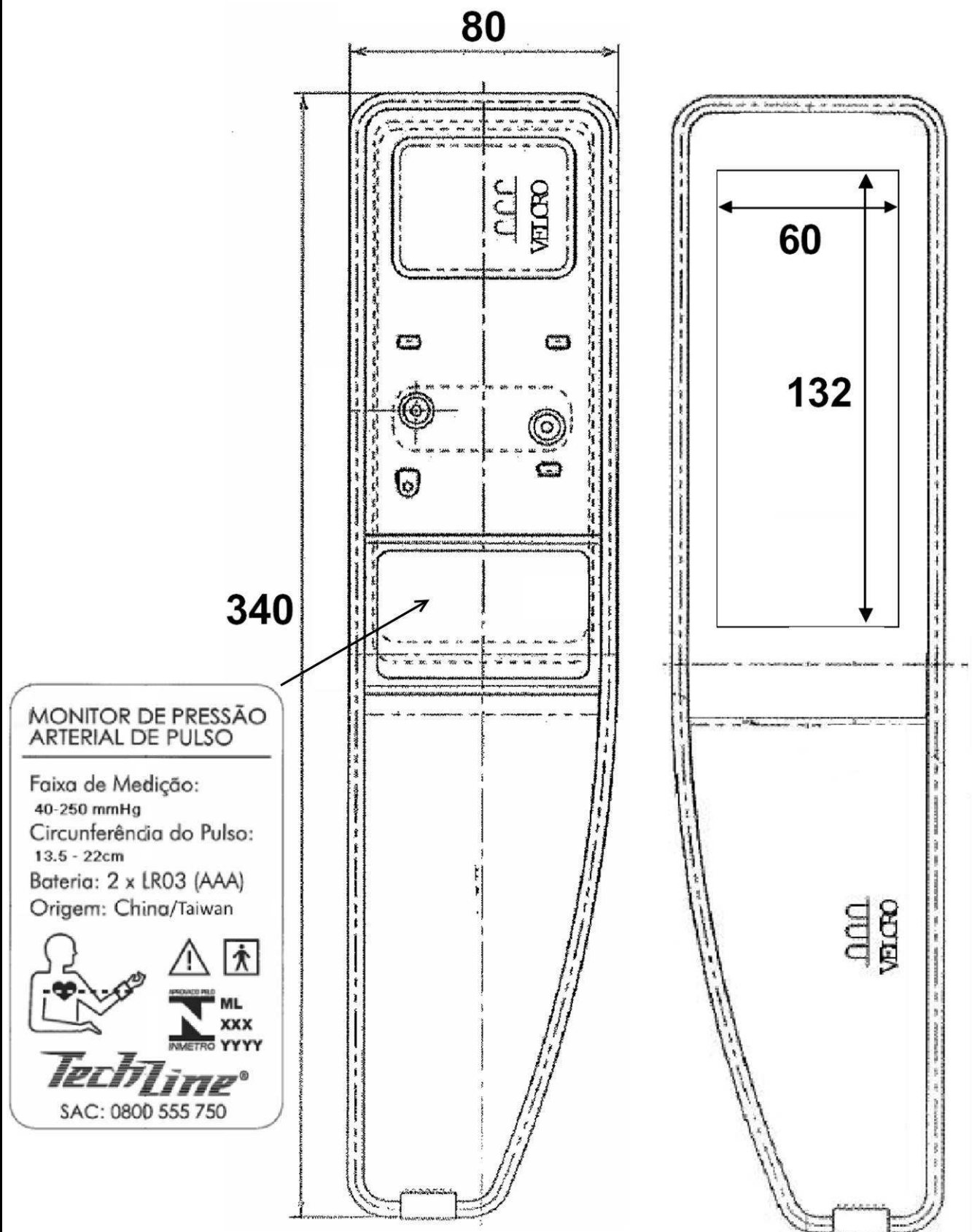
ESCALA:
S/E

ANEXO:
08



DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 266, DE 16 DE JULHO DE 2009.

	FABRICANTE:	COTAS EM:
	ROSSMAX INTERNATIONAL LTD.	mm
	VISTAS DA BRAÇADEIRA TAMANHO ADULTO PARA O MODELO LC-400PC	ESCALA: S/E
		ANEXO: 09



DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 266, DE 16 DE JULHO DE 2009.

	FABRICANTE:	COTAS EM:
	ROSSMAX INTERNATIONAL LTD.	mm
	VISTAS DA BRAÇADEIRA TAMANHO ADULTO PARA OS MODELOS Z-40, Z-43 E Z-46	ESCALA: S/E
		ANEXO: 10