



Portaria Inmetro/Dimel n.º 265, 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 WS-502 e WS-1300 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 FABRICANTES

2.1 Nome: Suzhou Nissei Meter Co. Ltd.

Endereço: No. 72, Hengshan Rd., Suzhou New District, China.

2.2 Nome: Nihon Seimitsu Sokki Co, Ltd.

Endereço: 2508-13 Nakago, Gunma- Pref., Japão

3 IDENTIFICAÇÃO DOS MODELOS

Instrumento de medição: esfigmomanômetro eletrônico digital.

Modo de pressurização: automático;

Marca: TECHLINE;

Modelos: WS-502 e WS-1300;

País de origem: China ou Japão

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: 12,5 cm a 22,5 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;

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 52600.074061/2007.

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) “WS-502” ou “WS-1300”;
- d) “China”;
- e) faixa de medição, conforme o subitem 4.1 b) da presente Portaria;
- f) número do lote, data de fabricação e número de série;
- g) marca de aprovação do modelo, na forma ‘SÍMBOLO DO INMETRO – ML xxx/yyyy’ (n.º e ano da presente Portaria de Aprovação de Modelo).

7.3 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 1, 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 WS-502;

9.1.2 Vista lateral do manômetro eletrônico modelo WS-502;

9.1.3 Vista frontal e posterior do manômetro eletrônico modelo WS-1300;

9.1.4 Vista lateral do manômetro eletrônico modelo WS-13000;

9.1.5 Vistas da braçadeira tamanho adulto para o modelo WS-502;

9.1.6 Vistas da braçadeira tamanho adulto para o modelo WS-1300.





Serviço Público Federal

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

10 VIGÊNCIA

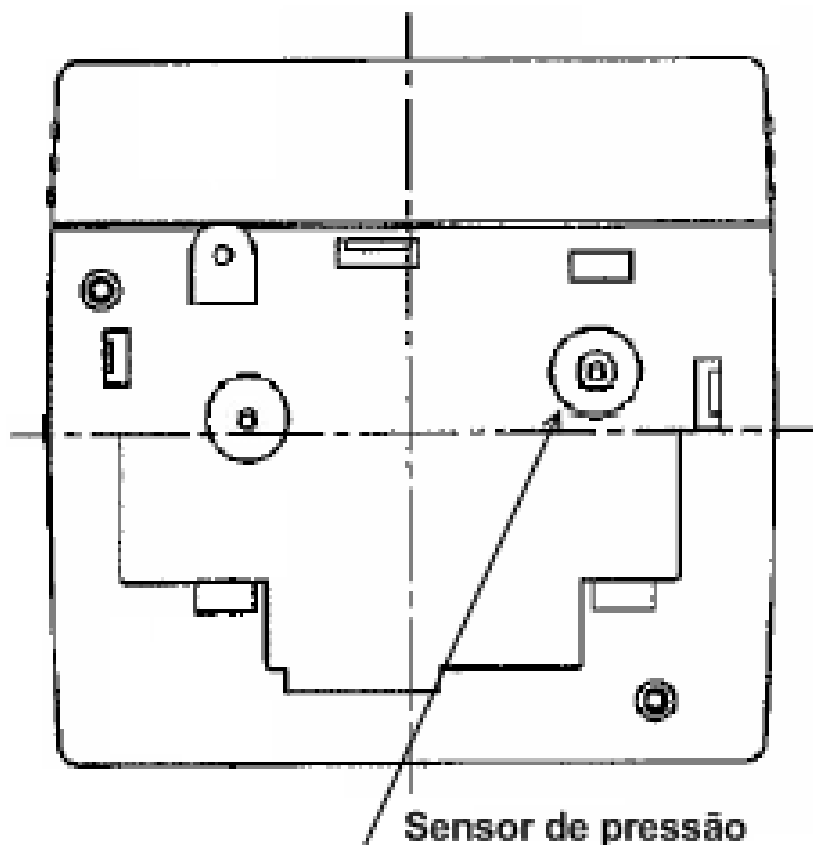
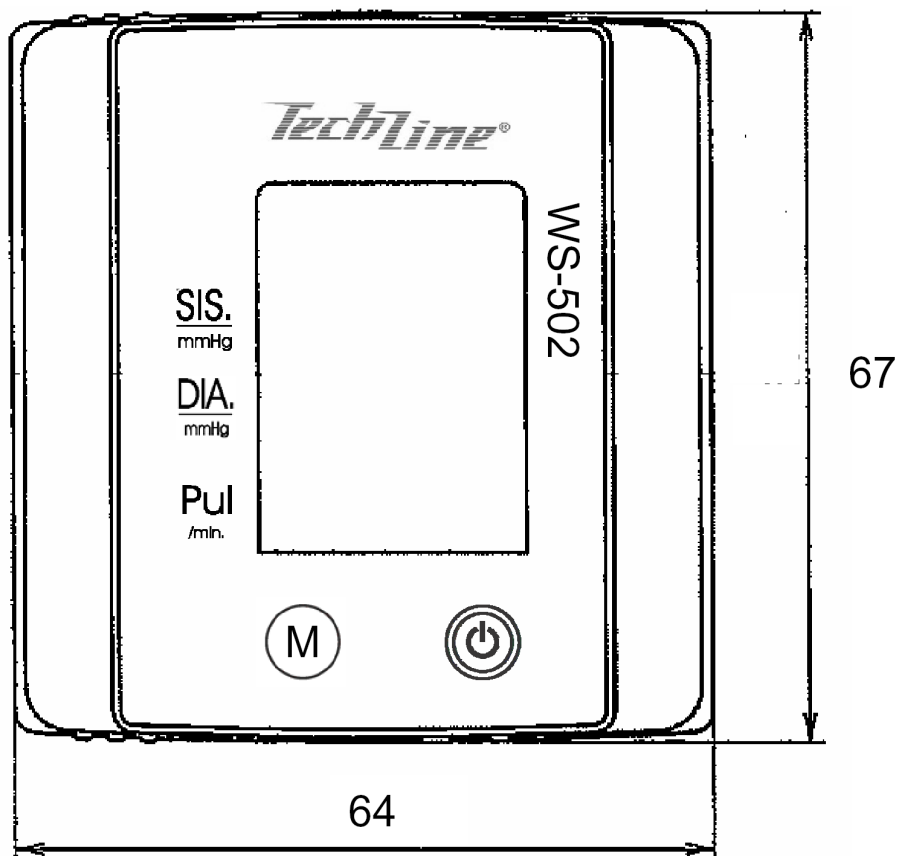
Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação.

LUIZ CARLOS GOMES DOS SANTOS
Diretor de Metrologia Legal do Inmetro

Dimel/Disma
JA/FS
07_074061 PO.doc



Diretoria de Metrologia Legal – Dimel
Divisão de Instrumentos de Medição no Âmbito da Saúde e Meio Ambiente – Disma
Endereço: Av. Nossa Senhora das Graças, nº 50 – Xerém - Duque de Caxias - RJ CEP: 25.250-020
Telefones: (21) 2679-9139 / 2679-9163 - Fax: (21) 2679-1761 - E-mail: disma@inmetro.gov.br



DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 265, DE 16 DE JULHO DE 2009.

	FABRICANTES:	COTAS EM:
	CONSTANTES DO ITEM 2	mm
	VISTAS FRONTAL E POSTERIOR DO MANÔMETRO ELETRÔNICO MODELO WS-502	ESCALA: S/E
		ANEXO: 01

WS-502

de 40-250 mmHg

País de Origem: China

2 Pilhas alcalinas (AAA)-1.5

Reg. ANVISA:

Circunferência de Pulso: min. 12.5 cm / max. 20.5 cm

Lote N°:

Data Fab.:



Technline

NS:



DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 265, DE 16 DE JULHO DE 2009.



FABRICANTES:

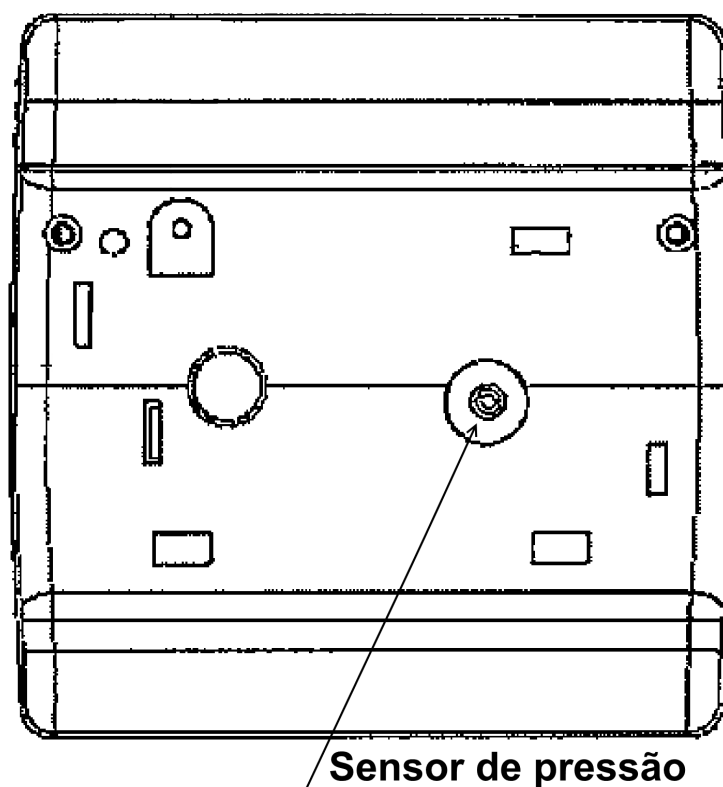
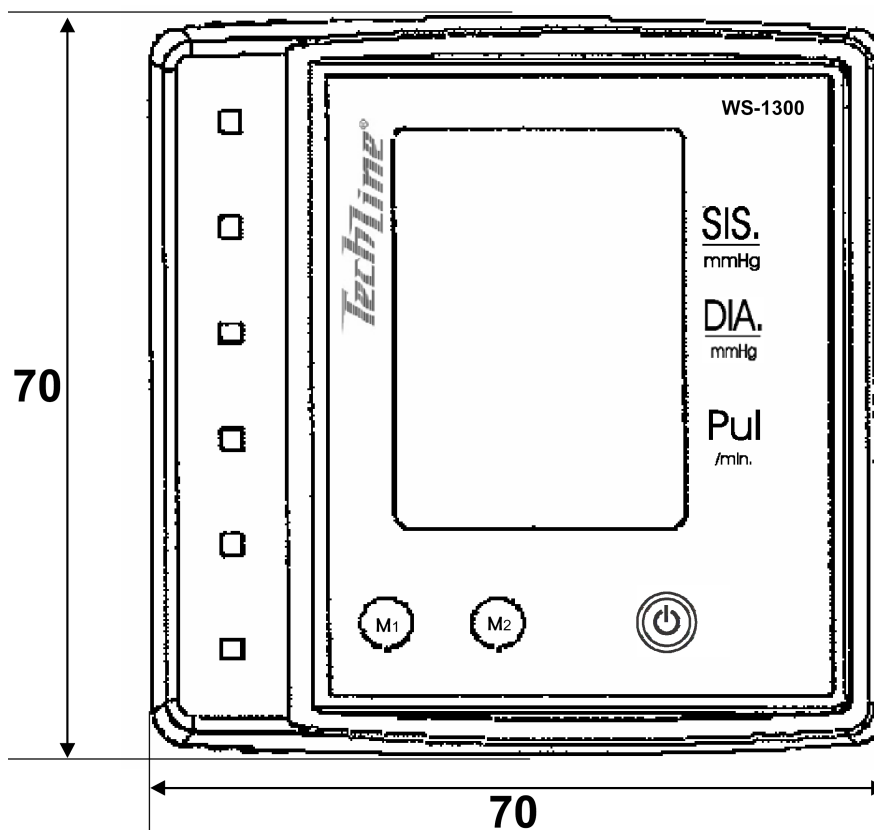
CONSTANTES DO ITEM 2

COTAS EM:

VISTA LATERAL DO MANÔMETRO ELETRÔNICO
MODELO WS-502

ESCALA:
S/E

ANEXO:
02



DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 265, DE 16 DE JULHO DE 2009.



FABRICANTES:

CONSTANTES DO ITEM 2

VISTAS FRONTAL E POSTERIOR DO MANÔMETRO
ELETRÔNICO MODELO WS-1300

COTAS EM:
mm

ESCALA:
S/E

ANEXO:
03

WS-1300

de 40-250 mmHg

Pais de Origem: China

2 Pilhas alcalinas (AAA)-1.5

Reg. ANVISA:

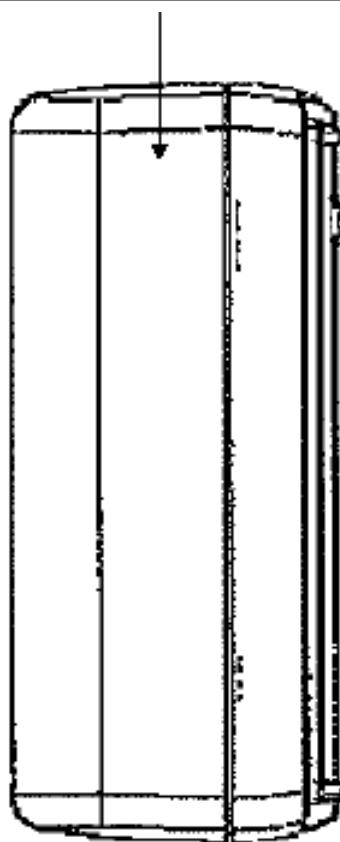
Circunferência de Pulso: min. 12.5cm / max. 20.5cm

Lote N°:

Data Fab.:

Technline

NS:



DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 265, DE 16 DE JULHO DE 2009.



FABRICANTES:

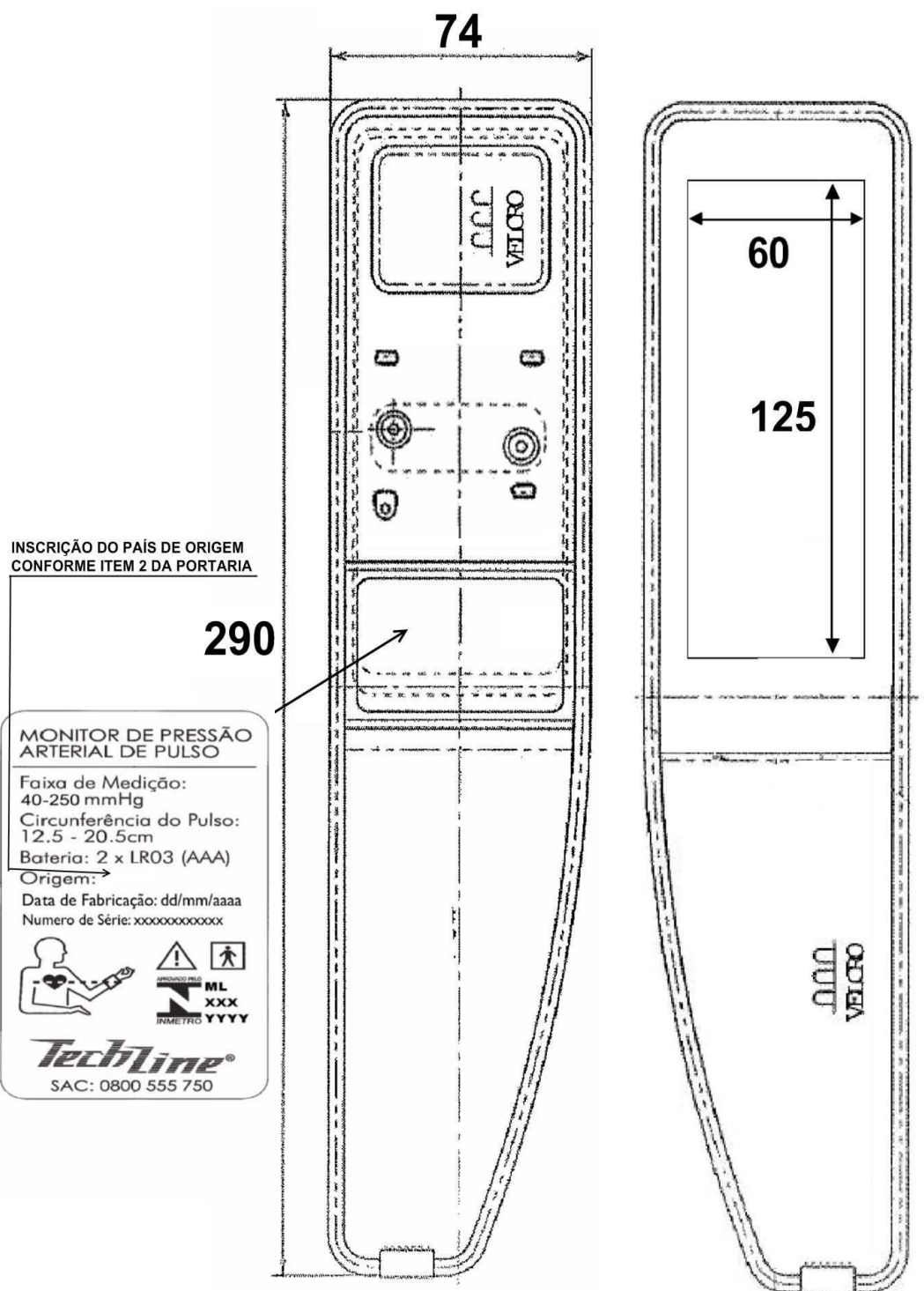
CONSTANTES DO ITEM 2

COTAS EM:

VISTA LATERAL DO MANÔMETRO ELETRÔNICO
MODELO WS-1300

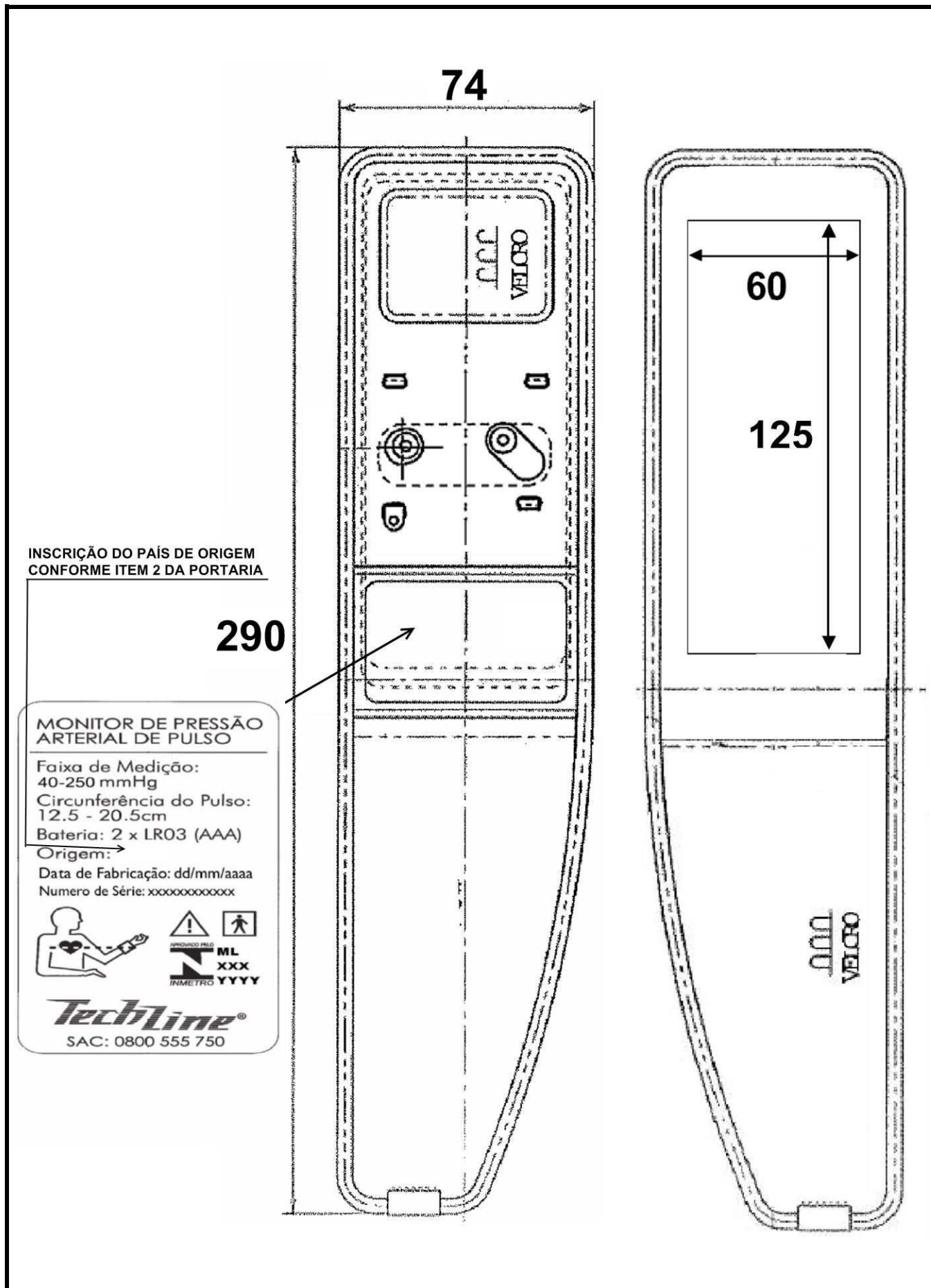
ESCALA:
S/E

ANEXO:
04



DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 265, DE 16 DE JULHO DE 2009.

	FABRICANTES:	COTAS EM:
	CONSTANTES DO ITEM 2	mm
	VISTAS DA BRAÇADEIRA TAMANHO ADULTO PARA O MODELO WS-502	ESCALA: S/E
		ANEXO: 05



DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 265, DE 16 DE JULHO DE 2009.

	FABRICANTES:	COTAS EM:
	CONSTANTES DO ITEM 2	mm
	VISTAS DA BRAÇADEIRA TAMANHO ADULTO PARA O MODELO WS-1300	ESCALA: S/E
		ANEXO: 06