



Portaria Inmetro/Dimel n.º 0005, de 13 de janeiro de 2010.

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 o modelo AC229 de esfigmomanômetro eletrônico digital destinado à medição não-invasiva da pressão arterial humana, marca COLOR CHECK, e condições de aprovação a seguir especificadas:

1 REQUERENTE

Nome: Incoterm Indústria de Termômetros Ltda.

Endereço: Av. Eduardo Prado, 1670, Ipanema, Porto Alegre, RS - CEP 91751-000.

2 FABRICANTE

Nome: Health & Life (Suzhou) Co.,Ltd

Endereço: No.1428 Xiang Jiang Road, Suzhou New District, Jiangsu Province, China.

3 IDENTIFICAÇÃO DO MODELO

Instrumento de medição: esfigmomanômetro eletrônico digital;

Modo de pressurização: automático;

Marca: COLOR CHECK;

Modelo: AC229;

País de origem: China.

4 CARACTERÍSTICAS METROLÓGICAS

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

4.1 Manômetro:

- a) Método de medição: oscilométrico;
- b) Faixa de medição: 0 mmHg a 300 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 19,5 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 ajuste de zero;

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

5.2.1 Manguito: confeccionado em látex, com as dimensões de 17 cm x 6,2 cm.

5.3 Inflação e deflação do manguito: realizada através de eletrobomba e de 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 52600.046898/2009.

7 INSCRIÇÕES OBRIGATÓRIAS

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

7.1 No manômetro:

- a) “mmHg”;
- b) “COLOR CHECK”;
- c) “AC229”;
- d) “China”;
- e) faixa de medição, conforme subitem 4.1 b) da presente Portaria;
- 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);
- g) número de lote e ano de fabricação.

7.2 Na braçadeira:

- a) “COLOR CHECK”;
- b) circunferência do punho para o qual se destina, conforme subitem 4.2 da presente Portaria;
- c) 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 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 do manômetro eletrônico modelo AC229;

9.1.2 Vistas da braçadeira tamanho adulto.



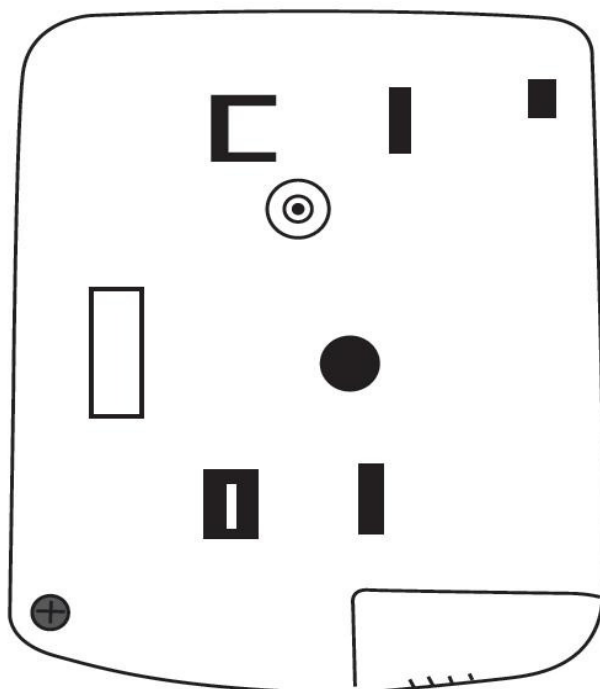
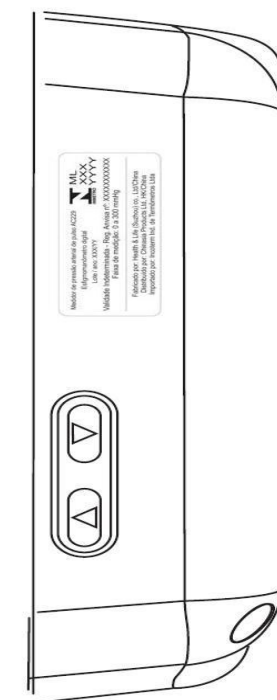
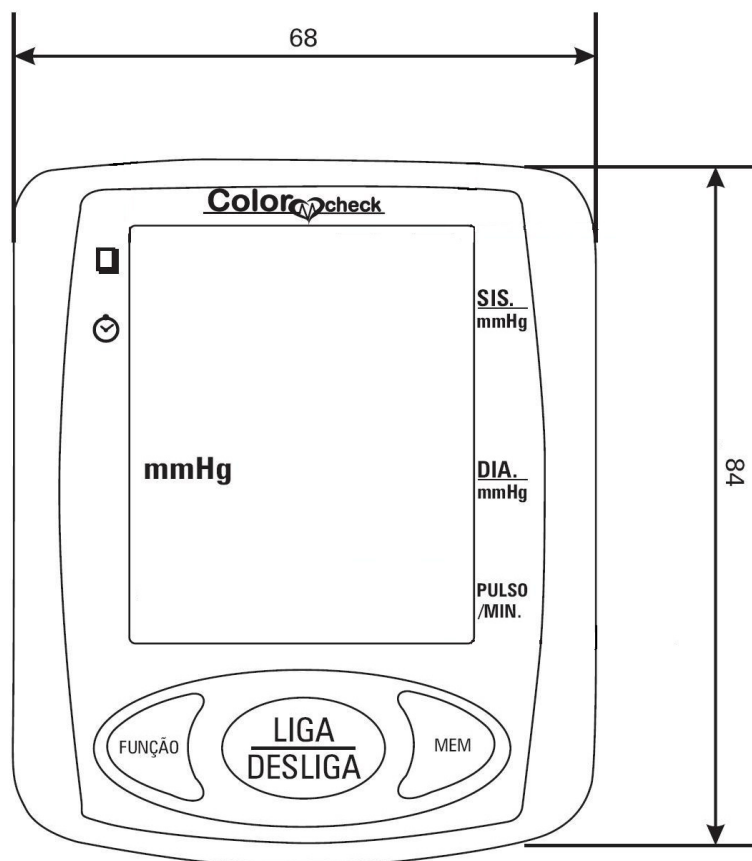
Serviço Público Federal

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.

MAURÍCIO MARTINELLI RÉCHE
Diretor Substituto de Metrologia Legal do Inmetro



Medidor de pressão arterial de pulso AC229

Esfigmomanômetro digital

Lote / ano: XXX/YY

INMETRO ML
XXX
YYYY

Validade Indeterminada - Reg. Anvisa nº: XXXXXXXXXXXX

Faixa de medição: 0 a 300 mmHg

Fabricado por: Health & Life (Suzhou) co., Ltd/China

Distribuído por: Chinasia Products Ltd, HK/China

Importado por: Incoterm Ind. de Termômetros Ltda

DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 0005, DE 13 DE JANEIRO DE 2010



FABRICANTE:

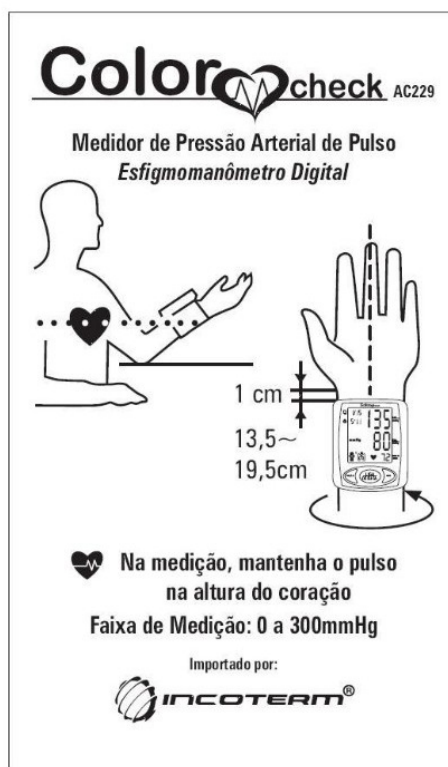
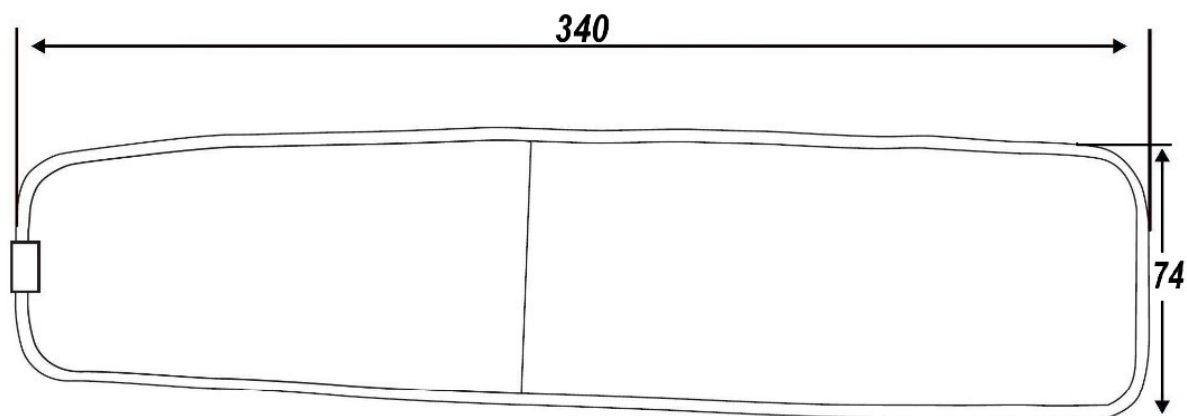
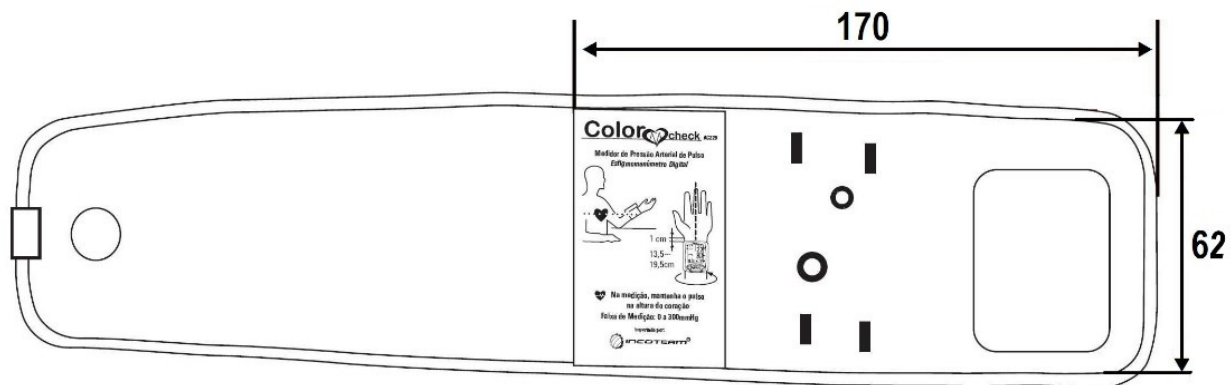
HEALTH & LIFE (SUZHOU) CO.,LTD

COTAS EM:
mm

VISTAS DO MANÔMETRO ELETRÔNICO
MODELO AC229

ESCALA:
S/E

ANEXO:
01



DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 0005, DE 13 DE JANEIRO DE 2010



FABRICANTE:
HEALTH & LIFE (SUZHOU) CO.,LTD.

VISTAS DA BRAÇADEIRA TAMANHO ADULTO

COTAS EM:
mm

ESCALA:
S/E

ANEXO:
02