



Portaria Inmetro/Dimel n.º 007, 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 os modelos MF-36 e MF-38 de esfigmomanômetros eletrônicos digitais destinados à medição não-invasiva da pressão arterial humana, marca MARK OF FITNESS, e condições de aprovação a seguir especificadas:

1 REQUERENTE

Nome: HDI do Brasil Ltda.

Endereço: Av. das Américas, 14.441, 3º andar, Recreio dos Bandeirantes, Rio de Janeiro/RJ, CEP 22790-700.

2 FABRICANTES

2.1 Nome: Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd – Nissei

Endereço: 2508-13, Nakago, Shibukawa, Gunma, Japão 377-0293

2.2 Nome: Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd – fábrica Indonésia

Endereço: Blok A Std 4A, Kawasa Berikat besland Pertiwi, kota Bukit Indah; Purwakarta, 41181 Indonésia

2.3 Nome: Mark of Fitness, Inc.

Endereço: 621 Shrewsbury Avenue, Shrewsbury, New Jersey 07702 – EUA

3 IDENTIFICAÇÃO DOS MODELOS

Instrumento de medição: esfigmomanômetro eletrônico digital.

Modo de pressurização: manual;

Marca: MARK OF FITNESS;

Modelos: MF-36 e MF-38;

País de origem: de acordo com o local de fabricação.

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 braço: 22 cm a 32 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 náilon emborrachado, com as dimensões de 22 cm × 12 cm.

5.3 Inflação e deflação do manguito: realizada através de uma pêra manual com válvula de exaustão pré-ajustada externa.

6 FORMA, DIMENSÕES E QUALIDADE DOS MATERIAIS

6.1 Conforme memorial descritivo, desenhos, diagramas esquemáticos e documentação constantes do Processo Inmetro n.º 52600.066081/2007.

7 INSCRIÇÕES OBRIGATÓRIAS

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

7.1 No manômetro:

- a) “mmHg”;
- b) “MARK OF FITNESS”;
- c) “MF-36” ou “MF-38”;
- d) país de origem, em português, de acordo com o local de fabricação;
- e) faixa de medição, conforme o 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 série e ano de fabricação (modelo MF-36).

7.2 No compartimento de pilhas (modelo MF-38):

- a) número de série e ano de fabricação.

7.3 Na braçadeira:

- a) “MARK OF FITNESS”
- b) país de origem, em português, de acordo com o local de fabricação;
- 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) 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 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 e utilizar o conector específico I, 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 MF-36;

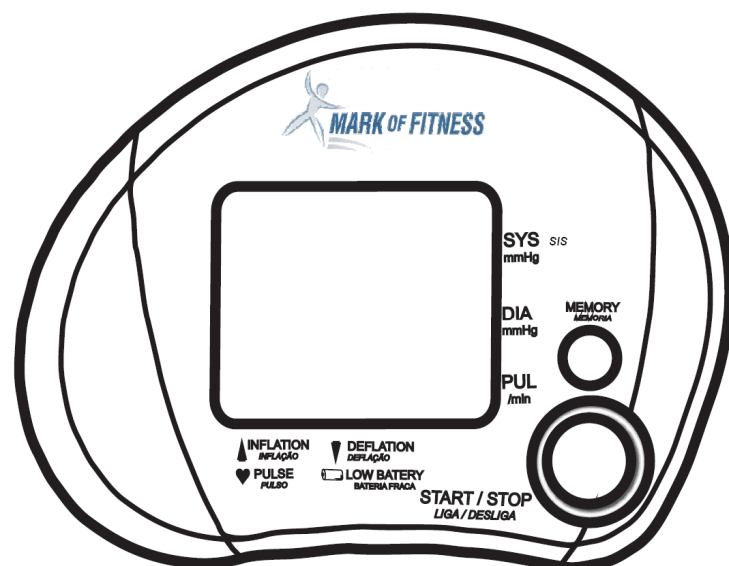
9.1.2 Vistas do manômetro eletrônico modelo MF-38;

9.1.3 Vistas da braçadeira tamanho adulto.

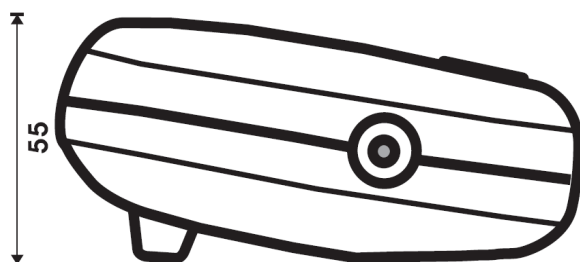
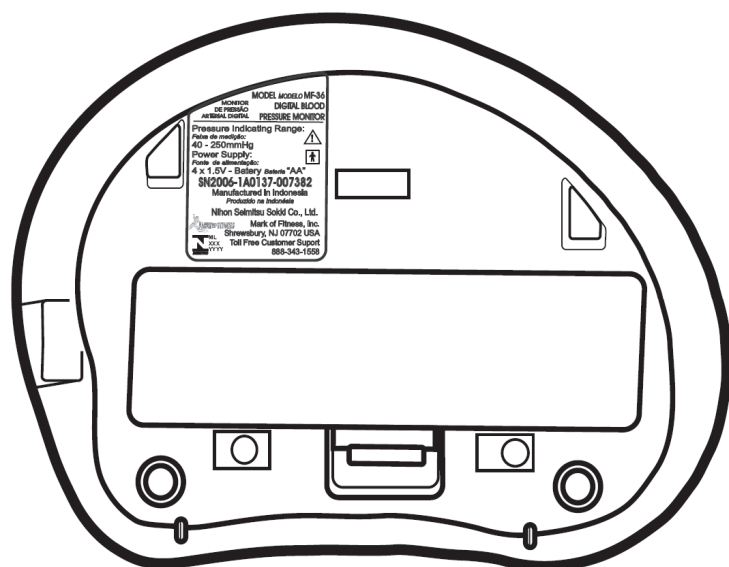
10 VIGÊNCIA

Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação.

MAURÍCIO MARTINELLI RÉCHE
Diretor Substituto de Metrologia Legal do Inmetro



165



55

MONITOR DE PRESSÃO ARTERIAL DIGITAL

MODEL MODELO MF-36
DIGITAL BLOOD PRESSURE MONITOR

Pressure Indicating Range:
Faixa de medição:
40 - 250mmHg

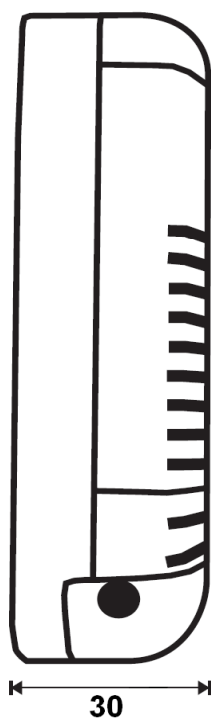
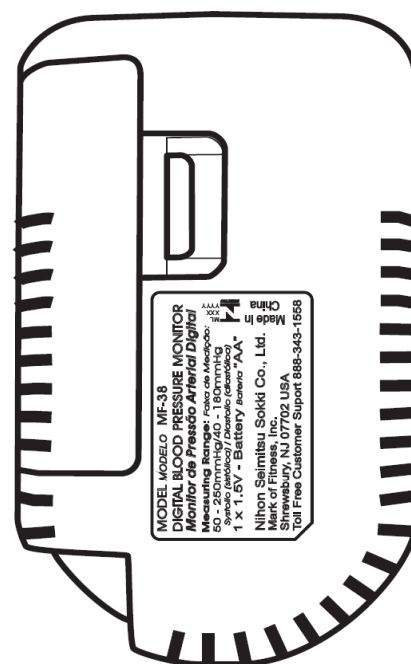
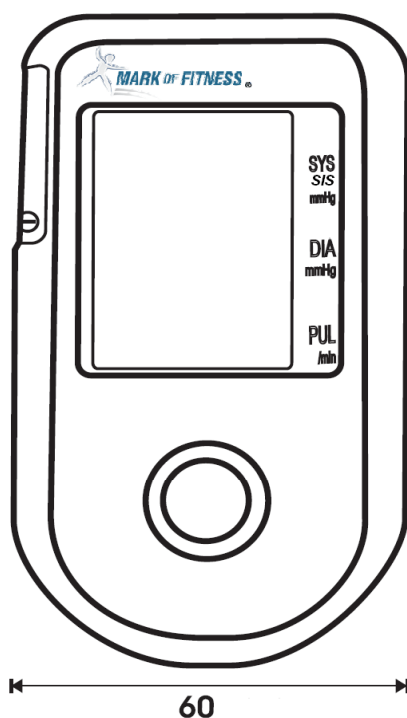
Power Supply:
Fonte de alimentação:
4 x 1.5V - Battery Bateria "AA"

SN2006-1A0137-007382
Manufactured in Indonesia
Produzido na Indonésia

Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd.
Mark of Fitness, Inc.
Shrewsbury, NJ 07702 USA
Toll Free Customer Support
888-343-1558

DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 007, DE 13 DE JANEIRO DE 2010

	FABRICANTES:	COTAS EM:
	Constantes do item 2.	mm
	VISTAS DO MANÔMETRO ELETRÔNICO	ESCALA:
	MODELO MF-36	S/E
		ANEXO:
		01



MODEL MODELO MF-38
DIGITAL BLOOD PRESSURE MONITOR
Monitor de Pressão Arterial Digital

Measuring Range: *Faixa de Medição:*
 50 - 250mmHg/40 - 180mmHg
Systolic (sistólica) / Diastolic (diastólica)
 1 x 1.5V - Battery *Bateria* "AA"

Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd.
 Mark of Fitness, Inc.
 Shrewsbury, NJ 07702 USA
 Toll Free Customer Support 888-343-1558

M L XXX
 YYY
 INMETRO
 Made in
 China

DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 007, DE 13 DE JANEIRO DE 2010



FABRICANTES:

Constantes do item 2.

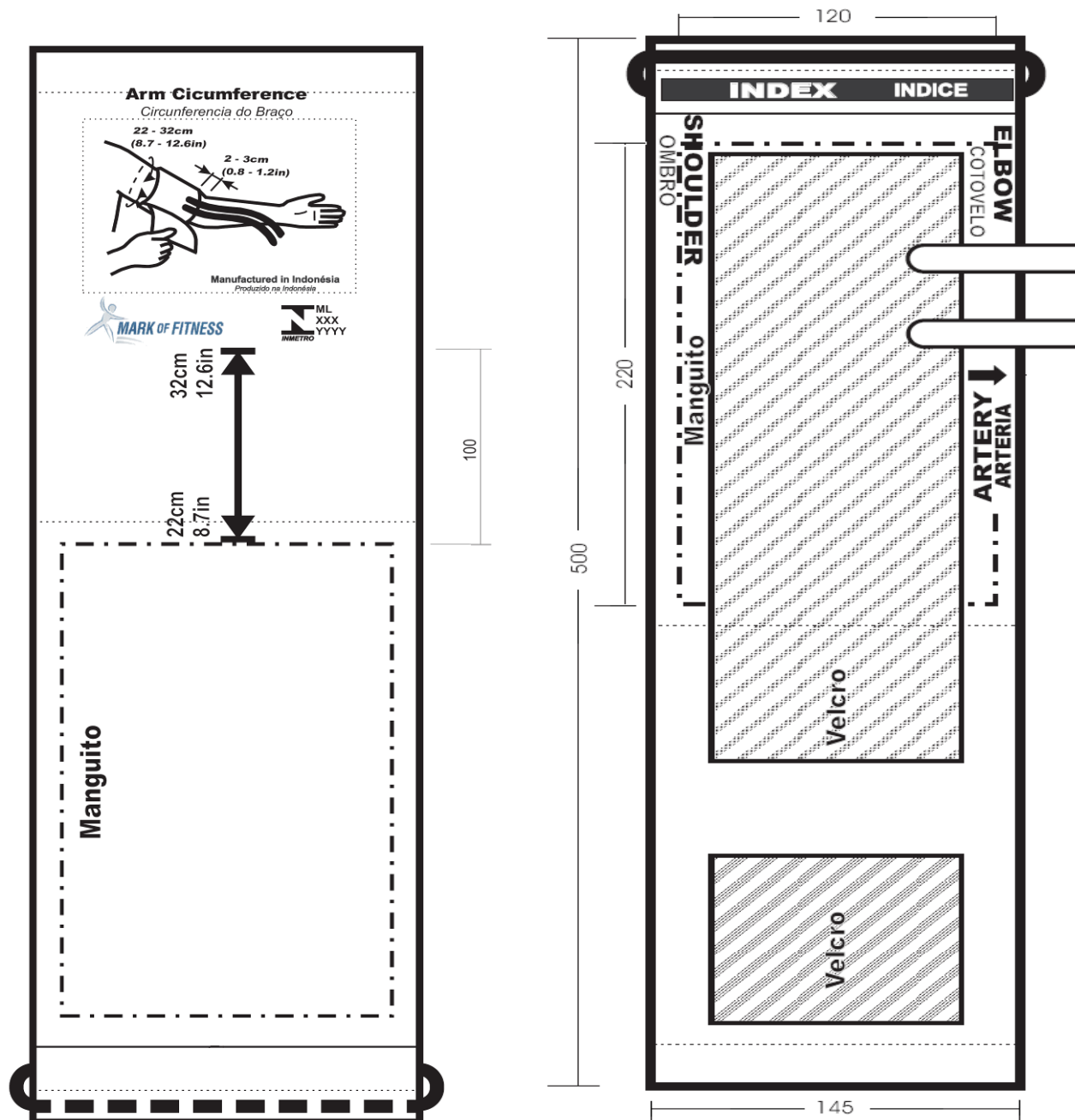
VISTAS DO MANÔMETRO ELETRÔNICO

MODELO MF-38

COTAS EM:
mm

ESCALA:
S/E

ANEXO:
02



DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 007, DE 13 DE JANEIRO DE 2010

	FABRICANTES:	COTAS EM:
	Constantes do item 2.	mm
	VISTAS DA BRAÇADEIRA	ESCALA:
	TAMANHO ADULTO	S/E
		ANEXO:
		03