



Portaria Inmetro/Dimel n.º 0106, de 21 de maio 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 CARDIO LIFE de esfigmomanômetro eletrônico digital destinado à medição não-invasiva da pressão arterial humana, marca INCOTERM, 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: Avita (Wujiang) Co., LTD

Endereço: No. 200.205 Provincial Free Way, Song Ling Town, Jiang Su, Wu Jiang, China.

3 IDENTIFICAÇÃO DO MODELO

Instrumento de medição: esfigmomanômetro eletrônico digital;

Modo de pressurização: automático;

Marca: INCOTERM;

Modelo: CARDIO LIFE;

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: 30 mmHg a 280 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 21 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 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 látex, com as dimensões de 13,5 cm × 6 cm;

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

6 FORMA, DIMENSÕES E QUALIDADE DOS MATERIAIS

6.1 Conforme memorial descritivo, desenhos, diagramas esquemáticos e documentações constantes do Processo Inmetro n.º 52600.015033/2010.

7 INSCRIÇÕES OBRIGATÓRIAS

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

7.1 No manômetro:

- a) “mmHg”;
- b) “INCOTERM”;
- c) “CARDIO LIFE”;
- 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) circunferência de punho para o qual se destina, conforme subitem 4.2 b) da presente Portaria;
- b) indicação do posicionamento do instrumento no punho;
- c) “INCOTERM”.

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 realização do ensaio de determinação do erro de indicação, é necessário habilitar o modo de ensaio 8, 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 digital modelo CARDIO LIFE;

9.1.2 Vistas da braçadeira tamanho Adulto.



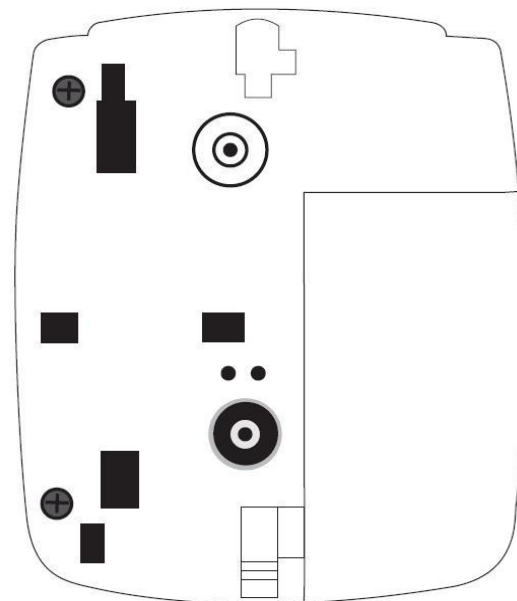
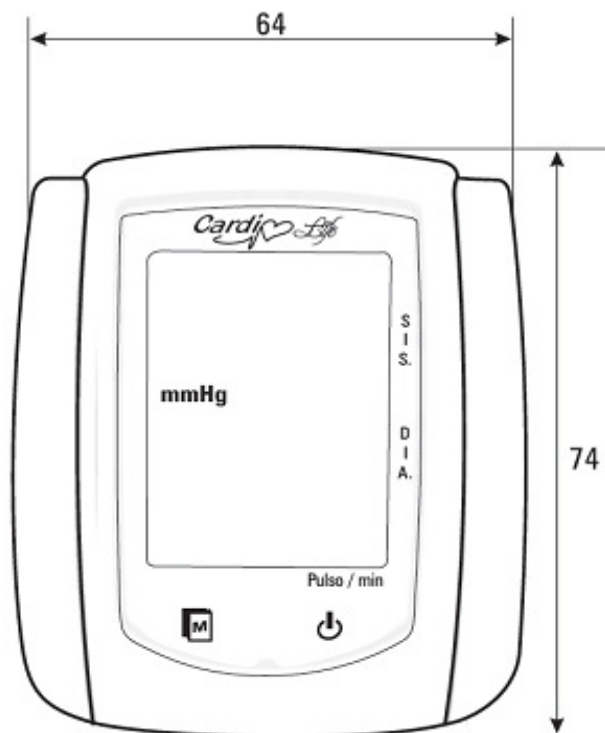
Serviço Público Federal

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.

LUIZ CARLOS GOMES DOS SANTOS
Diretor de Metrologia Legal do Inmetro



Importado por:

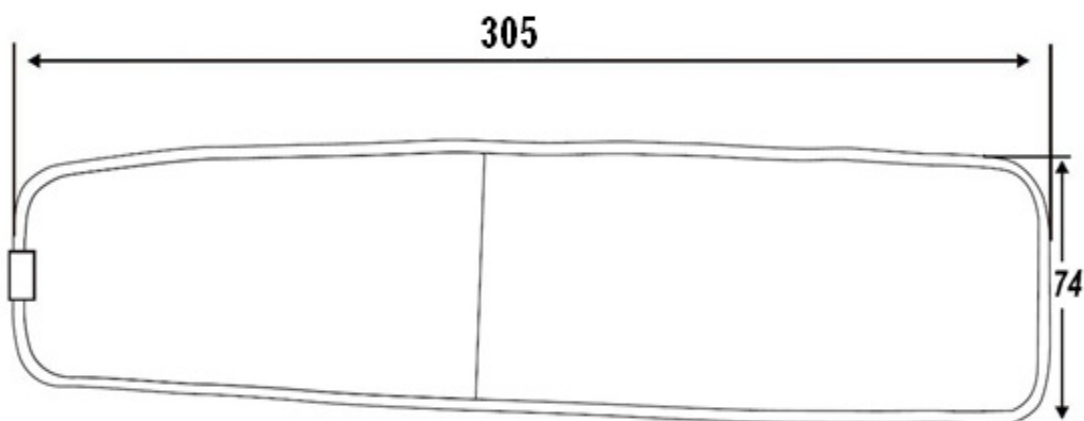
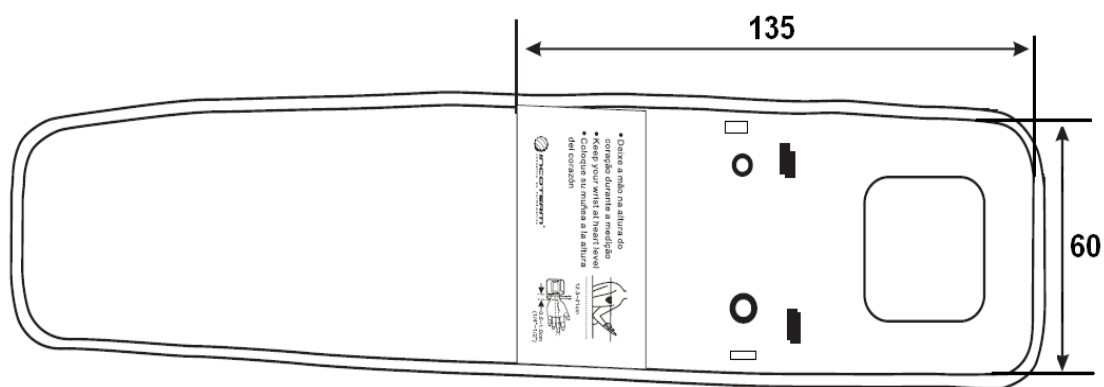
 **INCOTERM**
Indústria de Termômetros

 **ML**
XXX
YYYYY

Medidor de Pressão Arterial e Pulsação (Pulso)
Esfigmomanômetro Eletrônico Digital Faixa de medição: 30 a 280mmHg
Fabricado por: Avita (Wujiang) Co., Ltd - Wu Jiang/China
Validade Indeterminada Registro Anvisa nº XXXXXXXXXXXXXXXX
Nº Lote/ano: CL/Ano/mês/XX

DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL N.º 0106, DE 21 DE MAIO DE 2010

	FABRICANTE:	COTAS EM:
	AVITA (WUJIANG) CO., LTD	mm
	VISTAS DO MANÔMETRO ELETRÔNICO DIGITAL MODELO CARDIO LIFE	ESCALA: S/E
		ANEXO: 01



DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL N.º 0106, DE 21 DE MAIO DE 2010

	FABRICANTE:	COTAS EM:
	AVITA (WUJIANG) CO., LTD	mm
	VISTAS DA BRAÇADEIRA TAMANHO ADULTO	ESCALA:
		S/E
		ANEXO:
		02