



Portaria Inmetro/Dimel n.º 0303, de 06 de outubro de 2011.

O Diretor de Metrologia Legal do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia - 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 LA150 e LA250 de esfigmomanômetro eletrônico digital, destinados à medição não-invasiva da pressão arterial humana, marcas G-TECH e PREMIUM, e condições de aprovação a seguir especificadas:

1 REQUERENTE

Nome: Accumed Produtos Médico Hospitalares Ltda.

Endereço: Rodovia Washington Luiz, 4370, Galpão L, Vila São Sebastião, Duque de Caxias – RJ.
CEP 25055-009

2 FABRICANTE

Nome: Living Science Co., Ltd.

Endereço: Nº 1428, Xiang Jiang Road, Suzhou New District Jiangsu P/C: 215129, China.

3 IDENTIFICAÇÃO DOS MODELOS

Instrumento de medição: esfigmomanômetro eletrônico digital.

Modo de pressurização: automático;

Marcas: G-TECH e PREMIUM;

Modelos: LA150 e LA250;

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) Intervalo 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 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 Regulagem de zero: ao ser ligado, o instrumento realiza automaticamente a regulagem de zero;

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

5.2.1 Manguito: confeccionado em PVC, com dimensões de 24 cm × 13,5 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 52600.036993/2011.

7 INSCRIÇÕES OBRIGATÓRIAS

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

7.1 No manômetro:

- a) “mmHg”;
- b) “G-TECH” ou “PREMIUM”;
- c) “LA150” ou “LA250”;
- d) “China”;
- e) número de série, número de lote e ano de fabricação;
- f) intervalo de medição, conforme subitem 4.1 b) da presente Portaria;
- 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).

7.2 Na braçadeira:

- a) “G-TECH” ou “PREMIUM”;
- b) “China”;
- c) circunferência do braço para o qual se destina, conforme subitem 4.2 da presente Portaria;
- d) marcação do centro do manguito, identificada por um traço 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 realização do ensaio de determinação do erro de indicação, é necessário habilitar o modo de ensaio 1, conforme Anexo B da NIE-Dimel-097, e utilizar o conector do próprio instrumento.

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 LA150;

9.1.2 Vistas do manômetro eletrônico digital modelo LA250;

9.1.3 Vistas da braçadeira tamanho adulto.





Serviço Público Federal

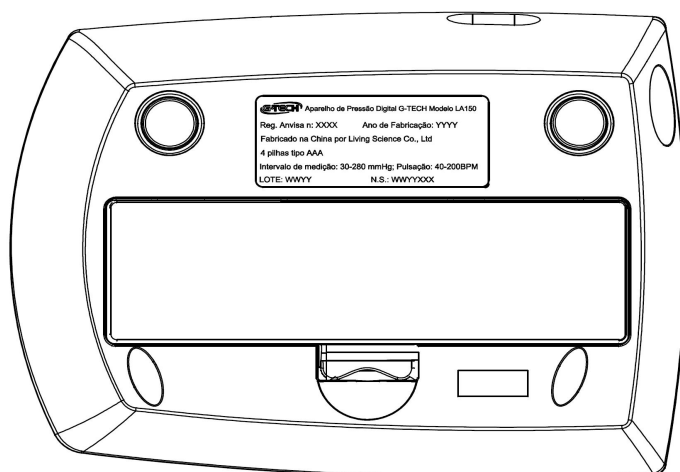
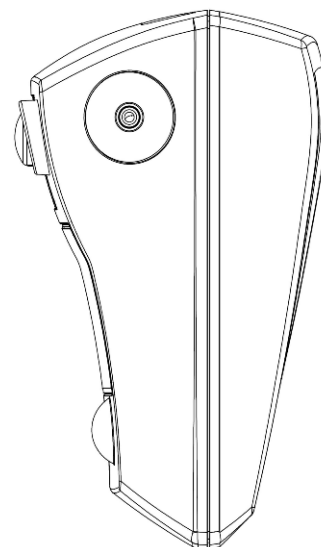
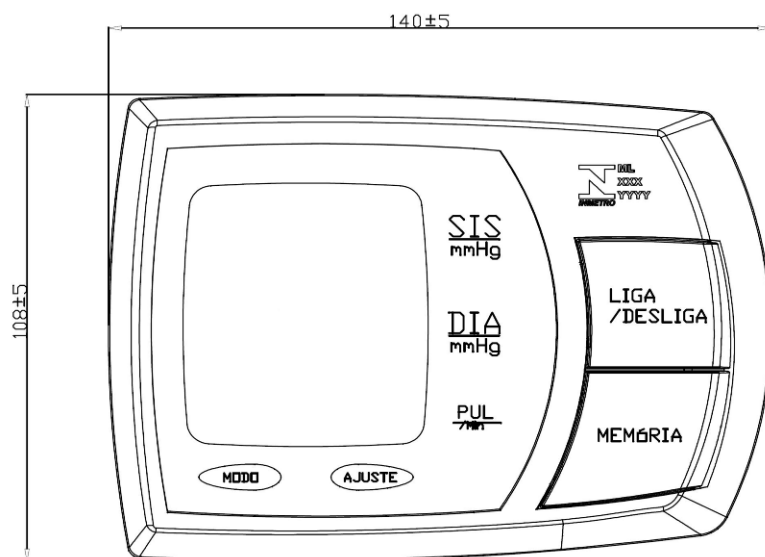
MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR
INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA - **INMETRO**

Continuação da Portaria Inmetro/Dimel n.º 0303, de 06 de outubro de 2011.

10 VIGÊNCIA

Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação.

LUIZ CARLOS GOMES DOS SANTOS
Diretor de Metrologia Legal do Inmetro



G-TECH Aparelho de Pressão Digital G-TECH Modelo LA150

Reg. Anvisa n: XXXX

Ano de Fabricação: YYYY

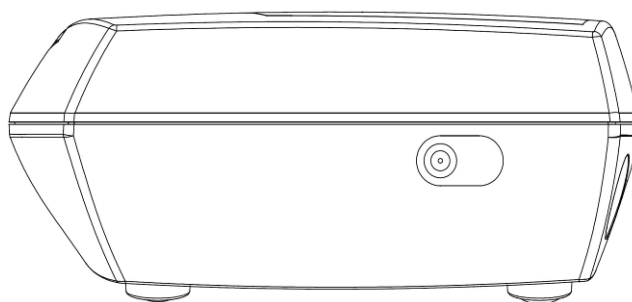
Fabricado na China por Living Science Co., Ltd

4 pilhas tipo AAA

Intervalo de medição: 30-280 mmHg; Pulsação: 40-200BPM

LOTE: WWYY

N.S.: WWYYXXX



DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 0303, DE 06 DE OUTUBRO DE 2011.



FABRICANTE:

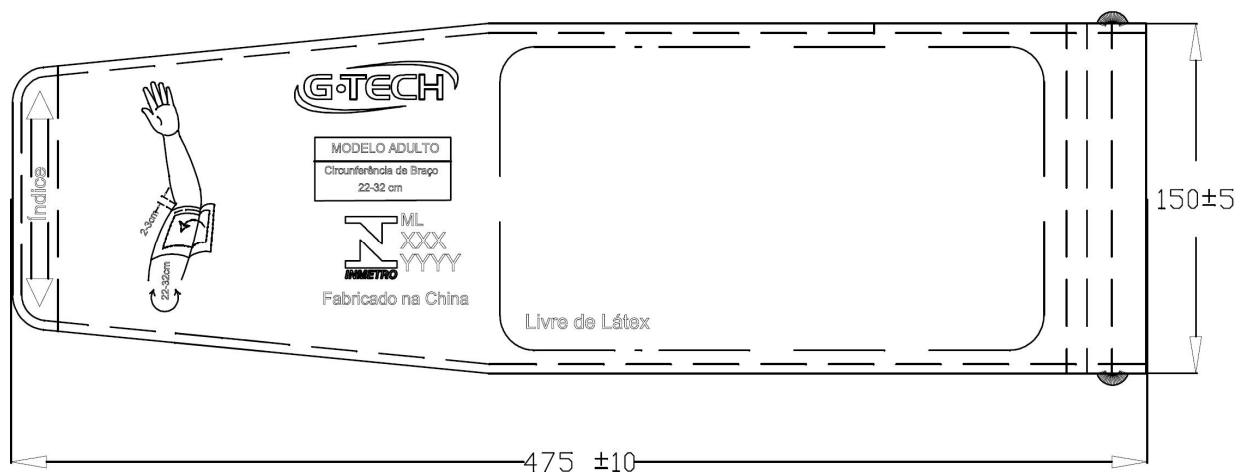
LIVING SCIENCE CO., LTD.

VISTAS DO MANÔMETRO ELETRÔNICO
DIGITAL MODELO LA150

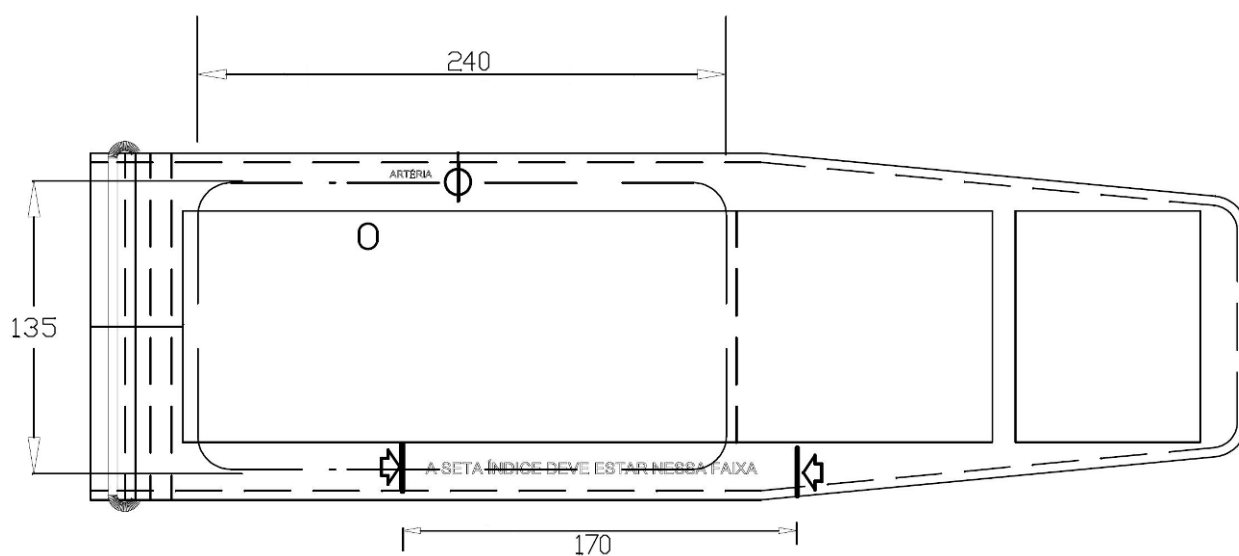
COTAS EM:
mm

ESCALA:
S/E

ANEXO:
01



MODELO ADULTO
Circunferência de Braço 22-32 cm



DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 0303, DE 06 DE OUTUBRO DE 2011.

	FABRICANTE:	COTAS EM:
	LIVING SCIENCE CO., LTD.	mm
	VISTAS DA BRAÇADEIRA TAMANHO ADULTO	ESCALA: S/E
		ANEXO: 03