



Portaria Inmetro/Dimel n.º 0003, de 08 de janeiro de 2013.

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 o modelo BP A200 AFIB de esfigmomanômetro eletrônico digital destinado à medição não-invasiva da pressão arterial humana, marca Microlife, e condições de aprovação a seguir especificadas:

1 REQUERENTE

Nome: Salvapé Produtos Ortopédicos Ltda.

Endereço: Rua Cesário Ramalho, 90, Cambuci, São Paulo/SP, CEP 01521-000.

2 FABRICANTE

Nome: Onbo Eletronic (Shenzhen) Co. LTD. Roc – Microlife Corporation

Endereço: N-497, Talaneg Nan Road Industrial Zone, Loong Hwa Chen, Bao Anshin, Shenzhen, China.

3 IDENTIFICAÇÃO DO MODELO

Instrumento de medição: esfigmomanômetro eletrônico digital.

Modo de pressurização: automático;

Marca: Microlife;

Modelo: BP A200 AFIB;

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) Intervalo de medição: 20 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: “M-G”;
- b) Circunferência de braço: 22 cm a 42 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 Regulagem de zero: ao ser ligado, o instrumento realiza automaticamente regulagem de zero;

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

5.2.1 Manguito: confeccionado em látex, com dimensões de 11 cm × 23 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 documentação constantes do Processo Inmetro n.º52600.037774/2012.

7 INSCRIÇÕES OBRIGATÓRIAS

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

7.1 No manômetro:

- a) “mmHg”;
- b) “Microlife”;
- c) “BP A200 AFIB”;
- d) “China”;
- e) intervalo 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).

7.2 Em local de fácil acesso: no compartimento de pilhas:

- a) sequência numérica representando o número de série, sendo os dois primeiros dígitos referentes à semana e os dois seguintes ao ano de fabricação, os demais dígitos referem-se ao número sequencial de itens produzidos de acordo com o tamanho do lote.

7.3 Na braçadeira:

- a) “Microlife”
- 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 círculo com um traço e a inscrição “Marca da 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).

7.3 Na braçadeira:

- a) circunferência do punho para o qual se destina, conforme subitem 4.2 da presente Portaria;
- b) indicação do posicionamento do instrumento no punho.



Continuação da Portaria Inmetro /Dimel nº 0003, de 08 de janeiro de 2013.

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 e utilizar o conector específico N, 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

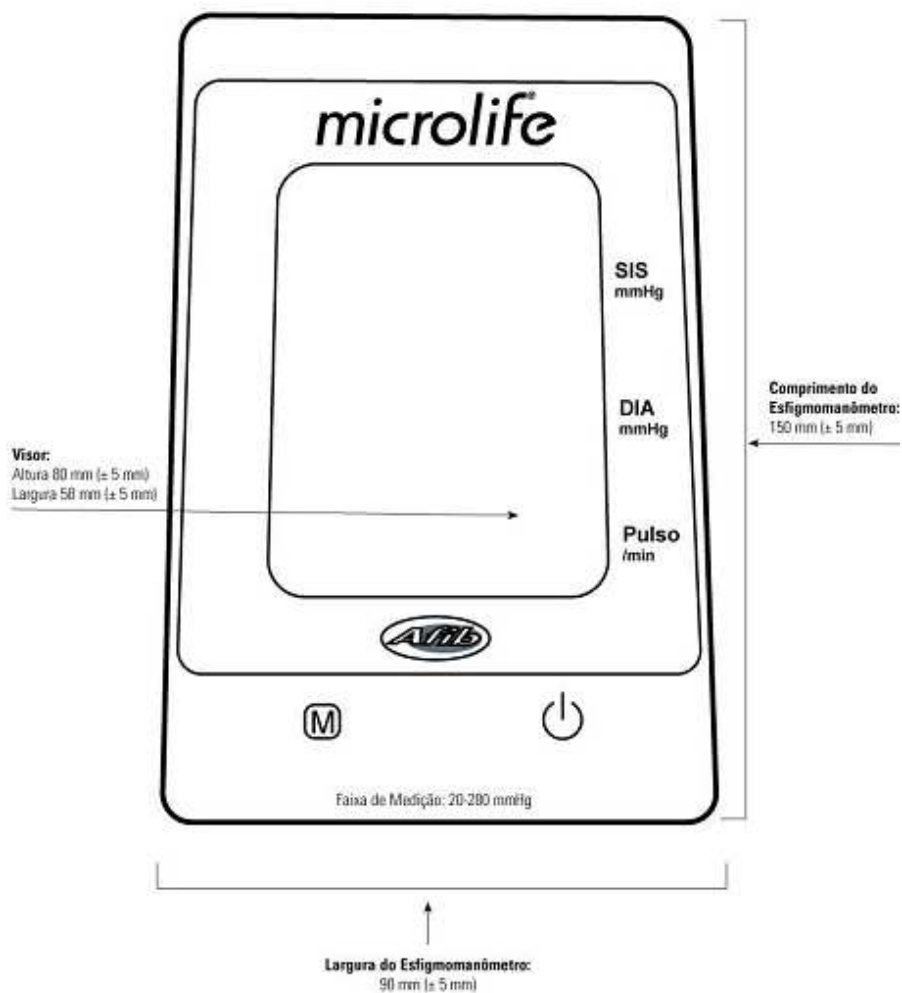
9.1 Desenhos:

- Anexo 1 Vista frontal do manômetro eletrônico digital modelo BP A200 AFIB;
- Anexo 2 Vista posterior do manômetro eletrônico digital modelo BP A200 AFIB;
- Anexo 3 Vista lateral do manômetro eletrônico digital modelo BP A200 AFIB
- Anexo 4 Vista posterior da braçadeira tamanho M-G;
- Anexo 5 Vista frontal da braçadeira tamanho M-G.

10 VIGÊNCIA

Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação no Diário Oficial da União.

MAURICIO EVANGELISTA DA SILVA
Diretor Substituto de Metrologia Legal do Inmetro



DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 0003, DE 08 DE JANEIRO DE 2013.



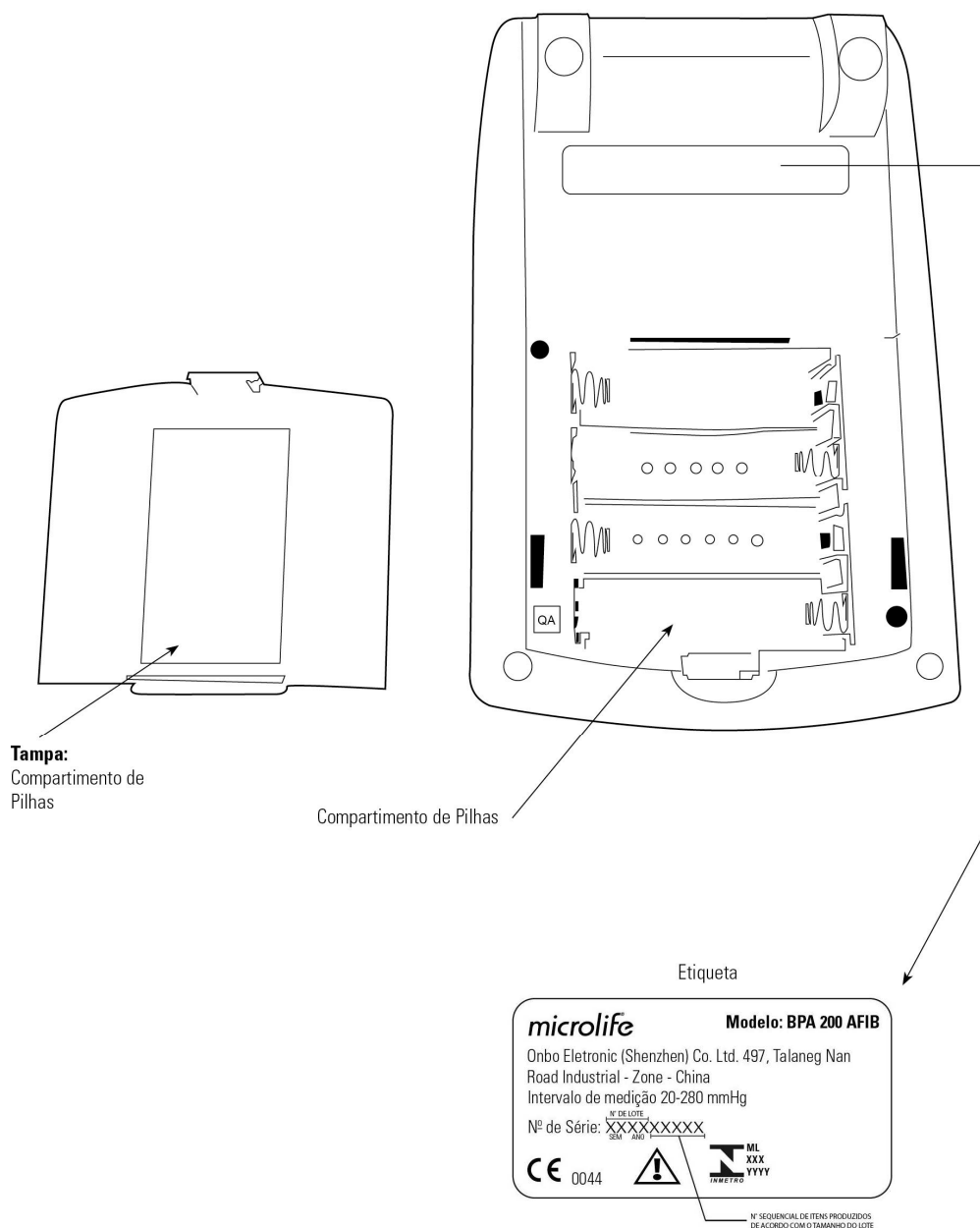
FABRICANTE:
Onbo Eletronic (Shenzhen) Co. LTD. Roc – Microlife Corporation

COTAS EM:

VISTA FRONTAL DO MANÔMETRO ELETRÔNICO
DIGITAL MODELO BP A200 AFIB

ESCALA:
S/E

ANEXO:
01



DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 0003, DE 08 DE JANEIRO DE 2013.



FABRICANTE:
Onbo Eletronic (Shenzhen) Co. LTD. Roc – Microlife Corporation

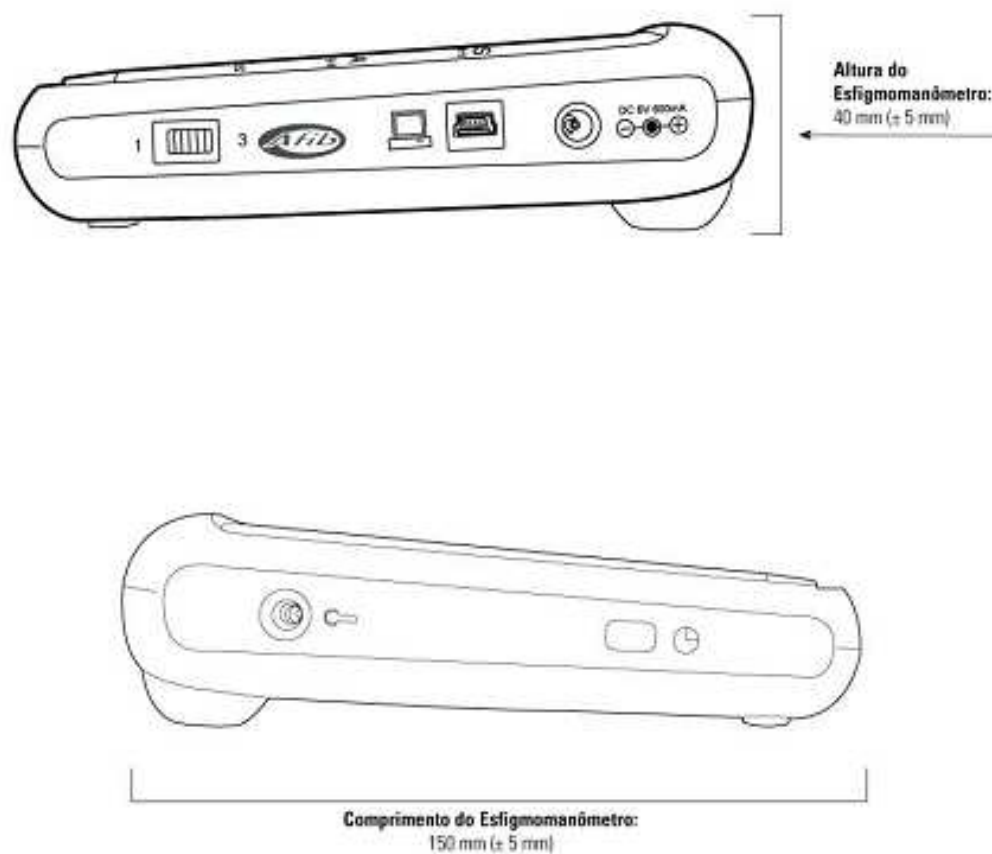
COTAS EM:

VISTA POSTERIOR DO MANÔMETRO ELETRÔNICO
DIGITAL MODELO BP A200 AFIB

ESCALA:
S/E

ANEXO:
02

Esfigmomanômetro: Laterais



DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 0003, DE 08 DE JANEIRO DE 2013.



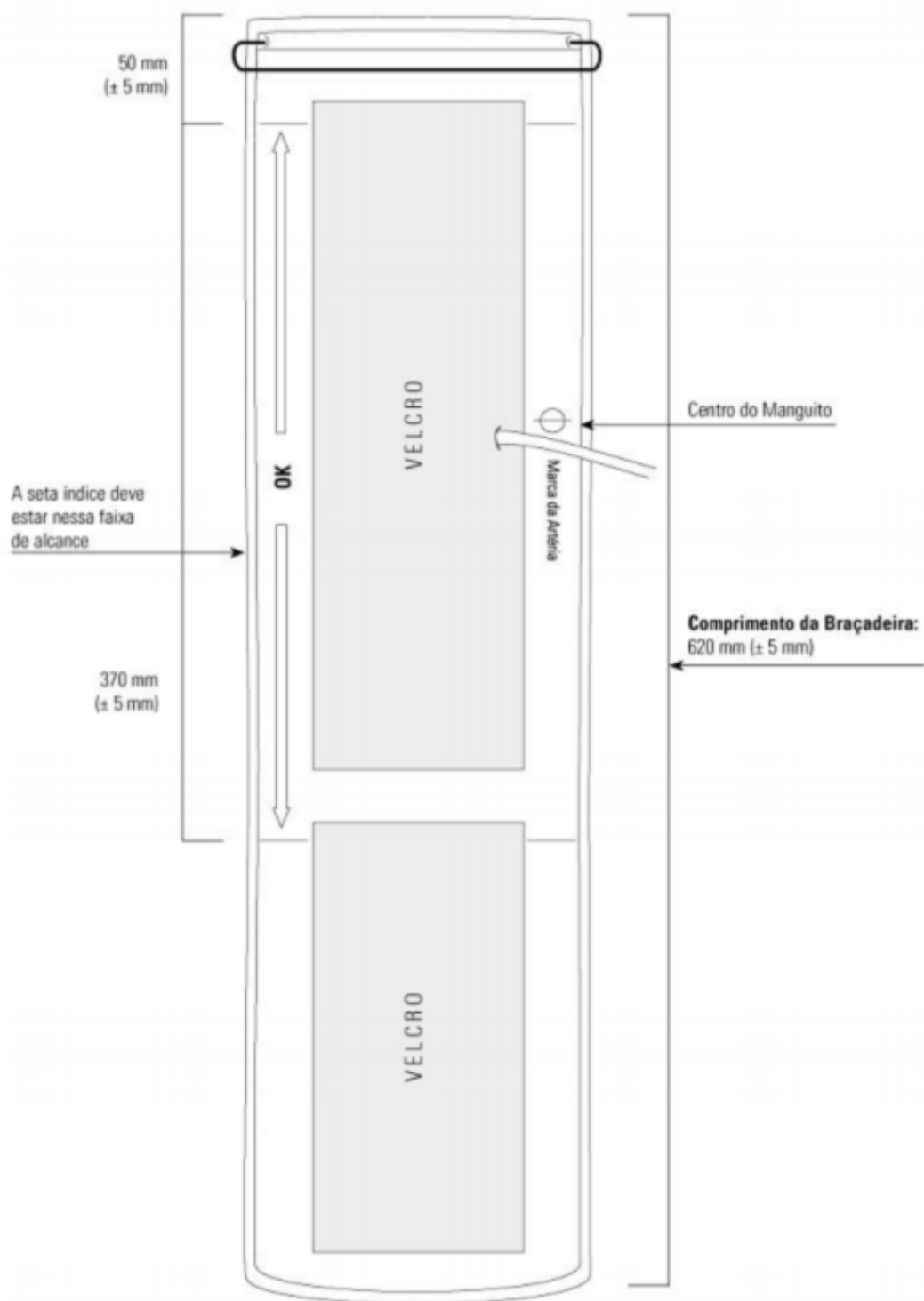
FABRICANTE:
Onbo Eletronic (Shenzhen) Co. LTD. Roc – Microlife Corporation

COTAS EM:

VISTA LATERAL DO MANÔMETRO ELETRÔNICO
DIGITAL MODELO BP A200 AFIB

ESCALA:
S/E

ANEXO:
03



DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 0003, DE 08 DE JANEIRO DE 2013.



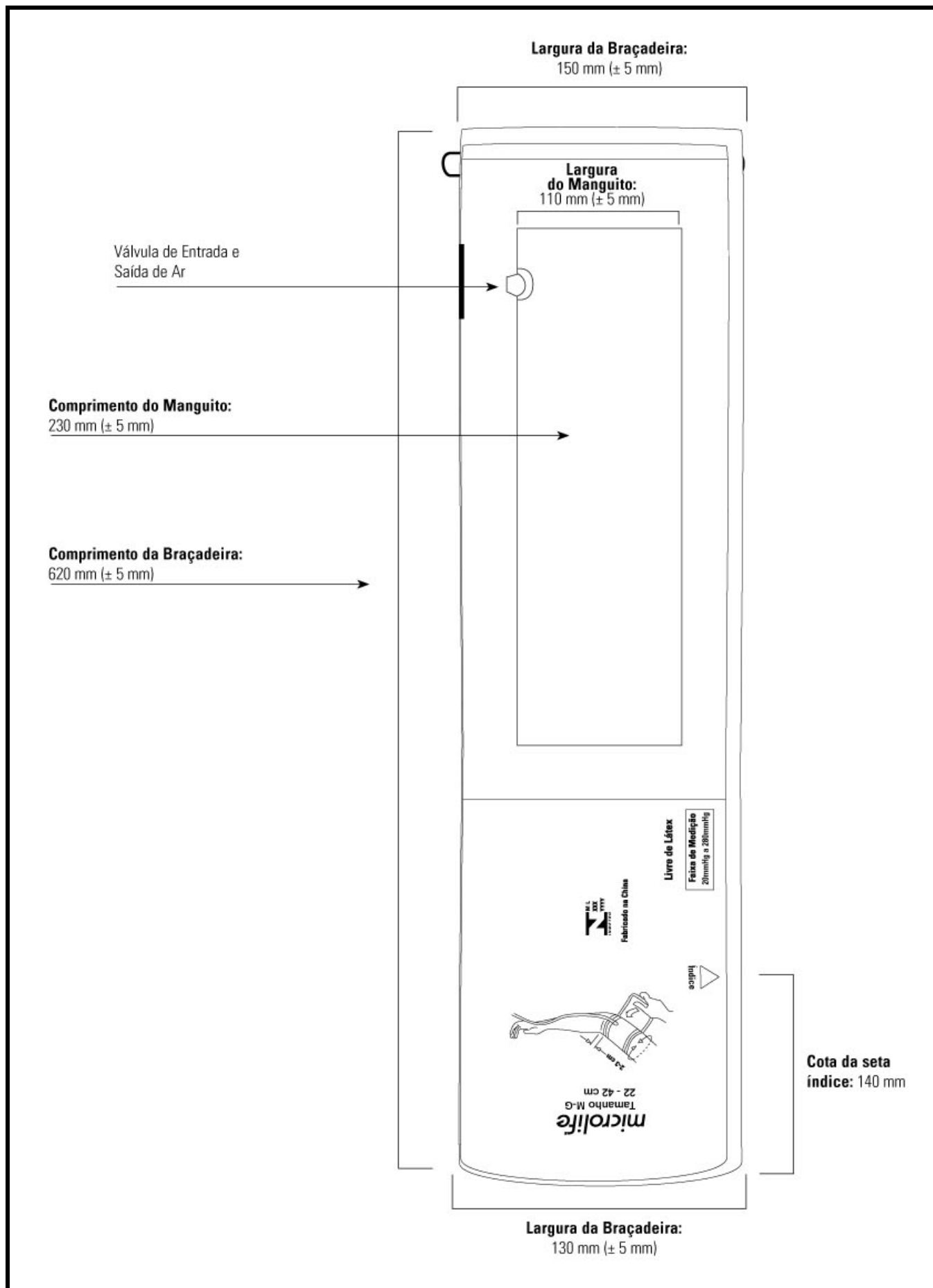
FABRICANTE:
Onbo Eletronic (Shenzhen) Co. LTD. Roc – Microlife Corporation

COTAS EM:

VISTA POSTERIOR DA BRAÇADEIRA
TAMANHO M-G

ESCALA:
S/E

ANEXO:
04



DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 0003, DE 08 DE JANEIRO DE 2013.



FABRICANTE:
Onbo Eletronic (Shenzhen) Co. LTD. Roc – Microlife Corporation

COTAS EM:

VISTA FRONTAL DA BRAÇADEIRA
TAMANHO M-G

ESCALA:
S/E

ANEXO:
05