



Portaria Inmetro/Dimel n.º 0258, de 26 de dezembro de 2012.

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 MB100 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 Termômetro Ltda.

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

2 FABRICANTE

Nome: Avita (Wujiang) Co.

Endereço: Wu Jiang, China.

3 IDENTIFICAÇÃO DO MODELO

Instrumento de medição: esfigmomanômetro eletrônico digital.

Modo de pressurização: automático;

Marca: INCOTERM;

Modelo: MB100;

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: 30mmHg 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: “média” ;





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 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 12,5 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.º 52600.035257/2012.

7 INSCRIÇÕES OBRIGATÓRIAS

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

7.1 No manômetro:

- a) “mmHg”;
- b) “INCOTERM”;
- c) “MB100”;
- 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:

- a) sequência numérica representando o número de série composta pelo número serial (quatro primeiros dígitos) e o ano de fabricação (dois últimos dígitos);
- b) sequência numérica representando o número de lote composta pelo número sequencial (três primeiros dígitos) e o ano de fabricação (dois últimos dígitos).

7.3 Na braçadeira:

- a) “INCOTERM”;
- 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).



Continuação da Portaria Inmetro/Dimel n.º 0258, de 26 de dezembro de 2012.

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 14 e utilizar o conector específico tipo “O”, 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:

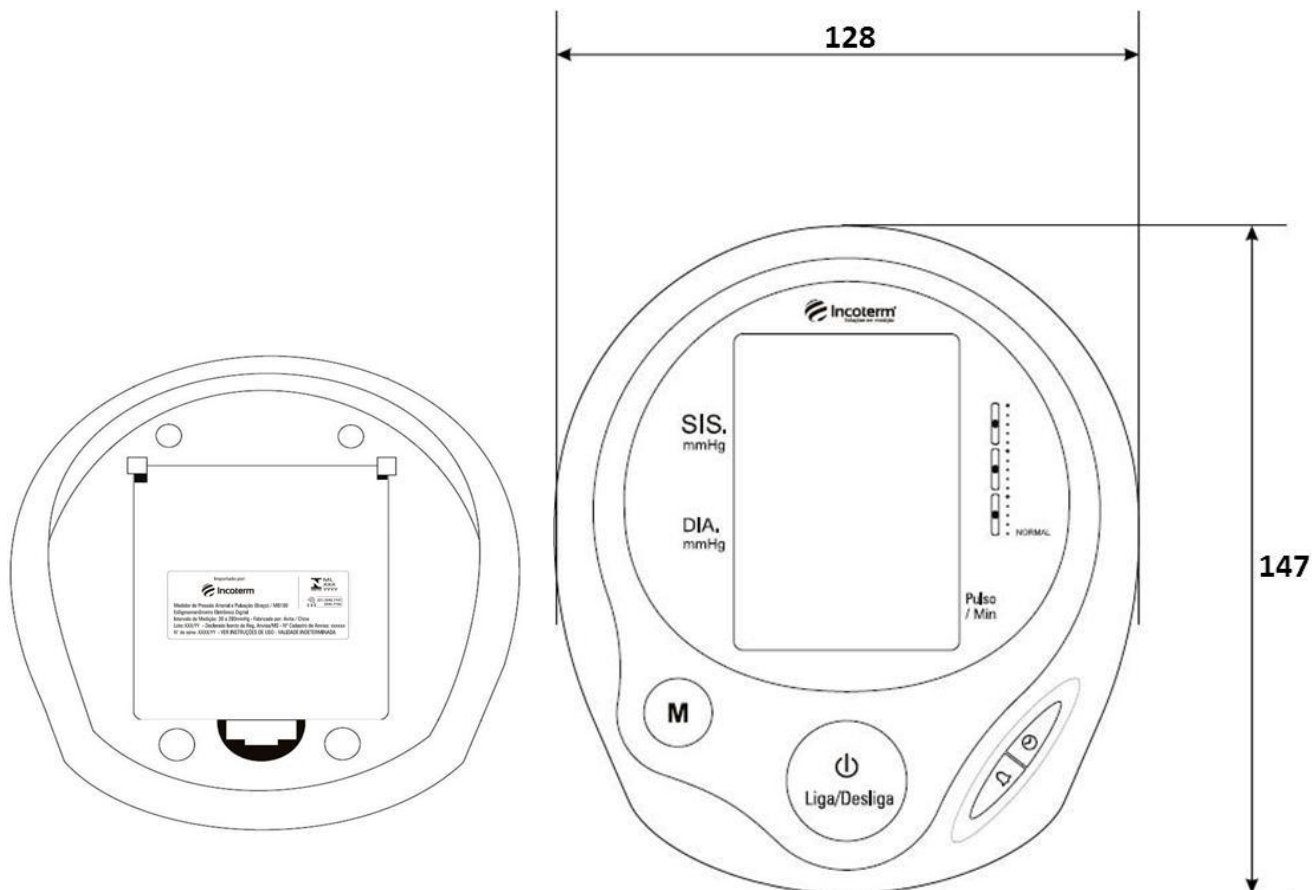
9.1.1 Vistas do manômetro eletrônico digital modelo MB100;

9.1.2 Vistas da braçadeira tamanho média.

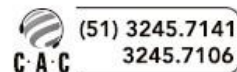
10 VIGÊNCIA

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

MAURÍCIO EVANGELISTA DA SILVA
Diretor substituto de Metrologia Legal do Inmetro



Importado por:



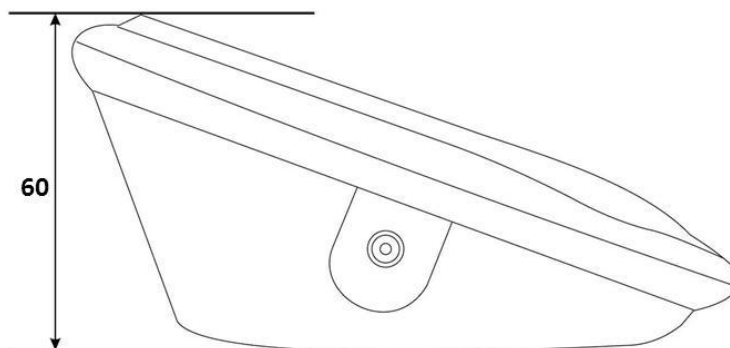
Medidor de Pressão Arterial e Pulsação (Braço) / MB100

Esfigmomanômetro Eletrônico Digital

Intervalo de Medição: 30 a 280mmHg - Fabricado por: Avita / China

Lote: XXX/YY - Declarado Isento de Reg. Anvisa/MS - N° Cadastro da Anvisa: xxxxxx

N° de série: XXXX/YY - VER INSTRUÇÕES DE USO - VALIDADE INDETERMINADA



DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL N° 0258, DE 26 DE DEZEMBRO DE 2012.



FABRICANTE:

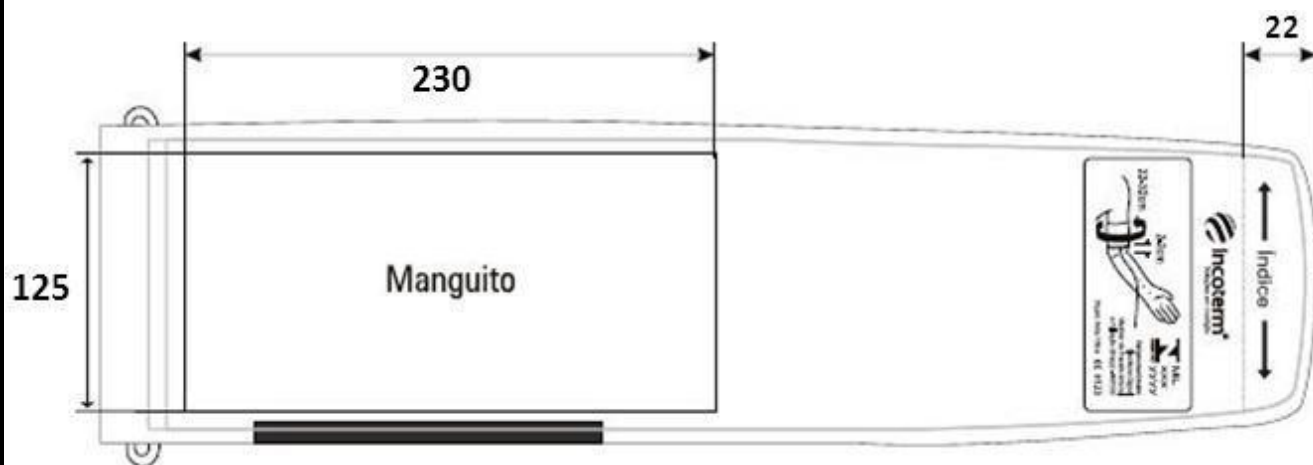
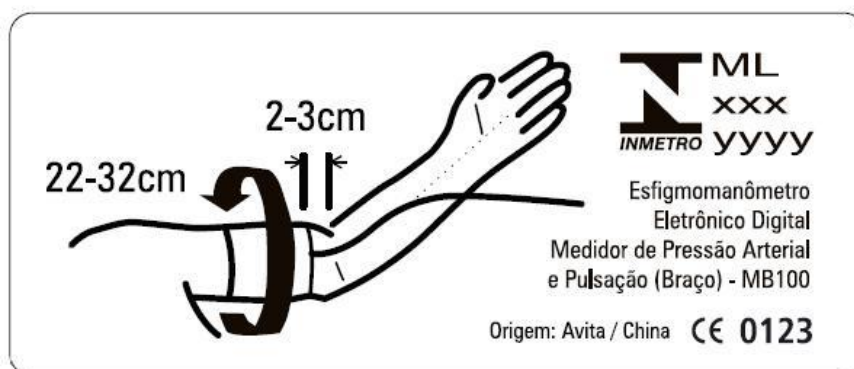
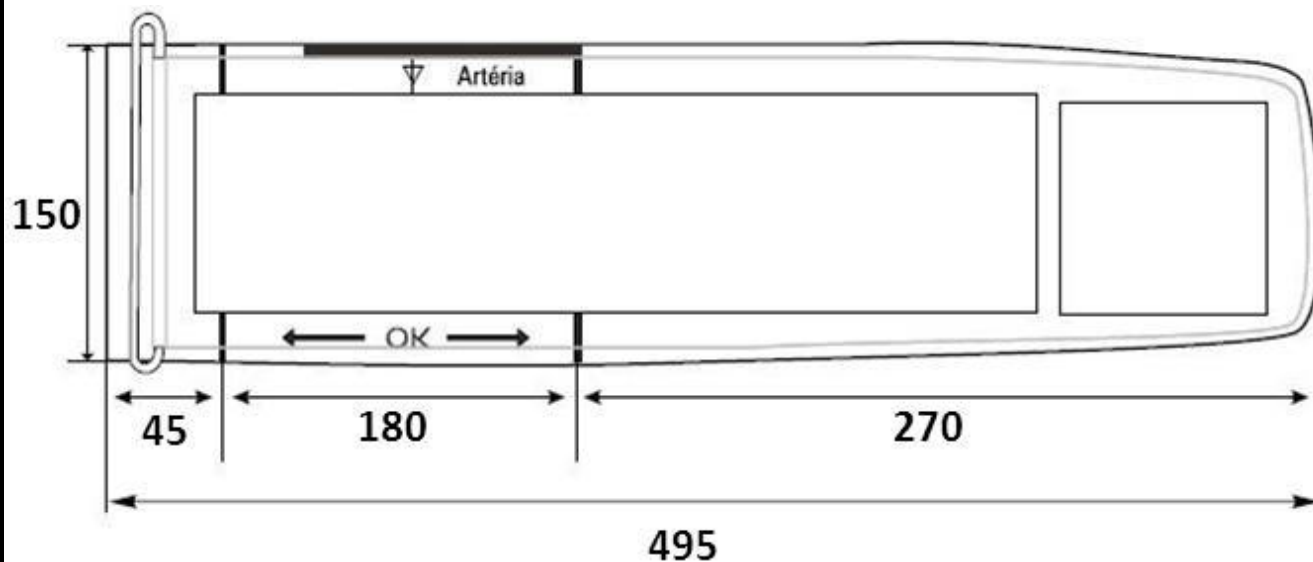
AVITA (WUJIANG) CO.

VISTAS DO MANÔMETRO ELETRÔNICO
DIGITAL MODELO MB100

COTAS EM:
mm

ESCALA:
S/E

ANEXO:
01



DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 0258, DE 26 DE DEZEMBRO DE 2012.



FABRICANTE:

AVITA (WUJIANG) CO.

VISTAS DA BRAÇADEIRA TAMANHO MÉDIA

COTAS EM:
mm

ESCALA:
S/E

ANEXO:
02