



Portaria Inmetro/Dimel n.º 0061, de 15 de abril de 2015.

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 item 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 para esfigmomanômetros eletrônicos digitais, destinado à medição não-invasiva da pressão arterial humana, aprovado pela Portaria Inmetro n.º 96/2008; e

Considerando constante do processo Inmetro n.º 52600.036736/2014 e do sistema Orquestra n.º 304962, resolve:

Art. 1º - Aprovar o modelo PG800A31 de esfigmomanômetro eletrônico digital, marca Supermedy, destinado à medição não-invasiva da pressão arterial humana, e condições de aprovação a seguir especificadas:

1 REQUERENTE

Nome: Supermedy Importação e Exportação Ltda.

Endereço: Rua Manoel Jacomo, n.º 931, Jardim Angelina, São Paulo, SP – CEP 04 835-240

2 IDENTIFICAÇÃO DO MODELO

Instrumento de medição: esfigmomanômetro eletrônico digital.

Marca: Supermedy;

Modelo: PG800A31

Modo de pressurização: automático;

3 CARACTERÍSTICAS METROLÓGICAS

O modelo a que se refere a presente portaria possui as seguintes características:

3.1 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.

3.2 Braçadeira:

- a) Tamanho: “Adulto”;
- b) Circunferência de punho: 13,5 cm a 19,5 cm.





4 DESCRIÇÃO FUNCIONAL

Instrumento eletrônico digital que, quando aplicado ao local adequado do corpo humano, realiza a medição da pressão arterial.

4.1 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;

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

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

4.2.1 Manguito: confeccionado em látex, com as dimensões de 12,8 cm × 6,3 cm.

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

5 CONDIÇÕES PARTICULARES DE CONSTRUÇÃO, INSTALAÇÃO, UTILIZAÇÃO E RESTRIÇÕES

5.1 Verificações inicial e subsequentes: devem ser realizadas de acordo com o disposto no Regulamento Técnico Metrológico aprovado pela Portaria Inmetro nº 096/2008 e seguidos os procedimentos determinados na NIE-Dimel-097;

5.1.1 Para a realização do ensaio de determinação do erro de indicação, é necessário habilitar o modo de ensaio 17, conforme o Anexo B da NIE-Dimel-097;

5.1.2 Para desmontar a braçadeira: retirar parafuso que fica na parte superior do manômetro e desconectar a braçadeira.

5.2 Erros máximos admissíveis: são os constantes do subitem 4.1 do Regulamento Técnico Metrológico aprovado pela Portaria Inmetro nº 096/2008.

6 ANEXOS

Anexo 01 - Vista frontal do manômetro eletrônico digital modelo PG800A31;

Anexo 02 - Vistas lateral e posterior do manômetro eletrônico digital modelo PG800A31;

Anexo 03 - Vistas da braçadeira tamanho adulto.

Art. 2º - Esta portaria entra em vigor na data de sua publicação no Diário Oficial da União.

LUIZ CARLOS GOMES DOS SANTOS
Diretor de Metrologia Legal do Inmetro

SUPERMEDY

Monitor Digital de Pressão Arterial MOD. PG800A31

Reg. Anvisa n: XXXXXXXXX

Ano de Fabricação: YYYY

Fabricado na china por: Shenzhen Pango Electronic Co., Ltd.

2 pilhas tipo AAA

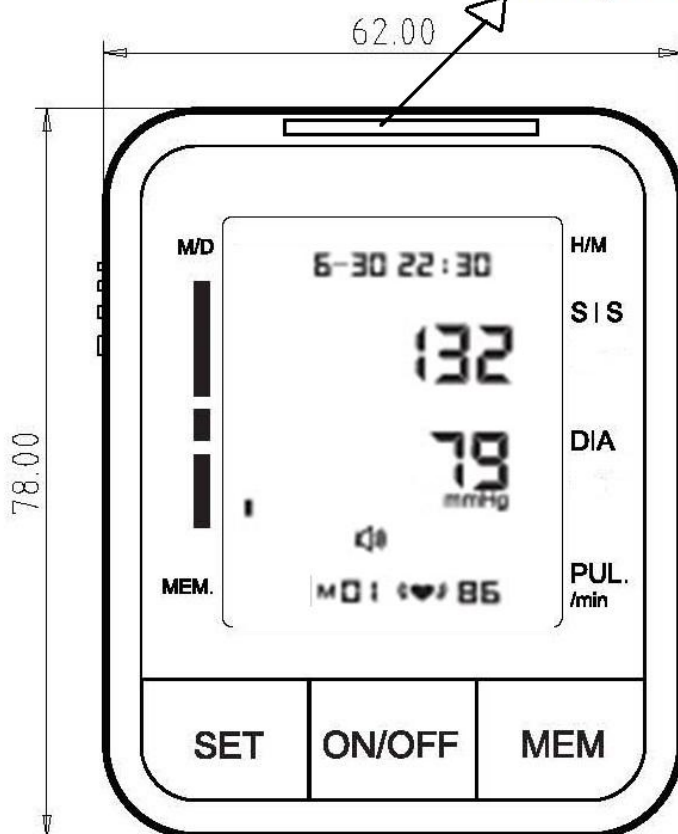


Intervalo de medição: 30-280 mmHg; Pulsação: 40-200BPM

LOTE: WWYY

N. Série: 000X

ETIQUETA



DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL N° 0061, DE 15 DE ABRIL DE 2015.



REQUERENTE:

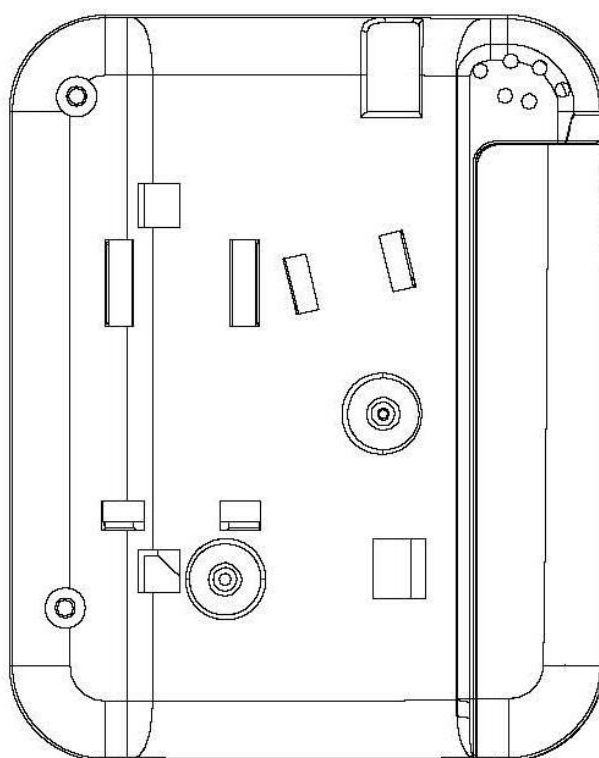
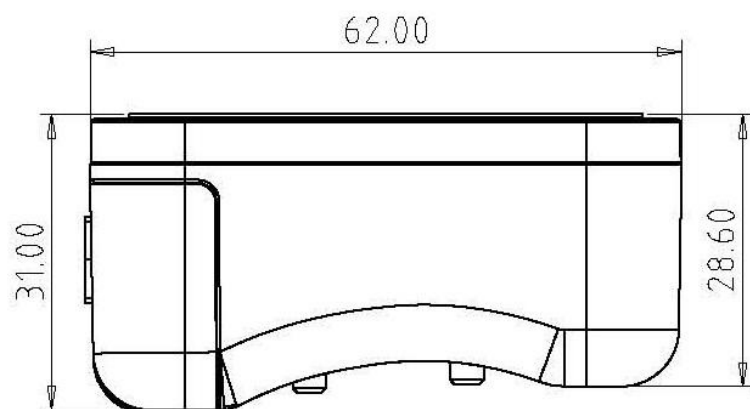
Supermedy Importação e Exportação Ltda.

COTAS EM:
mm


Vista frontal do manômetro eletrônico digital modelo PG800A31

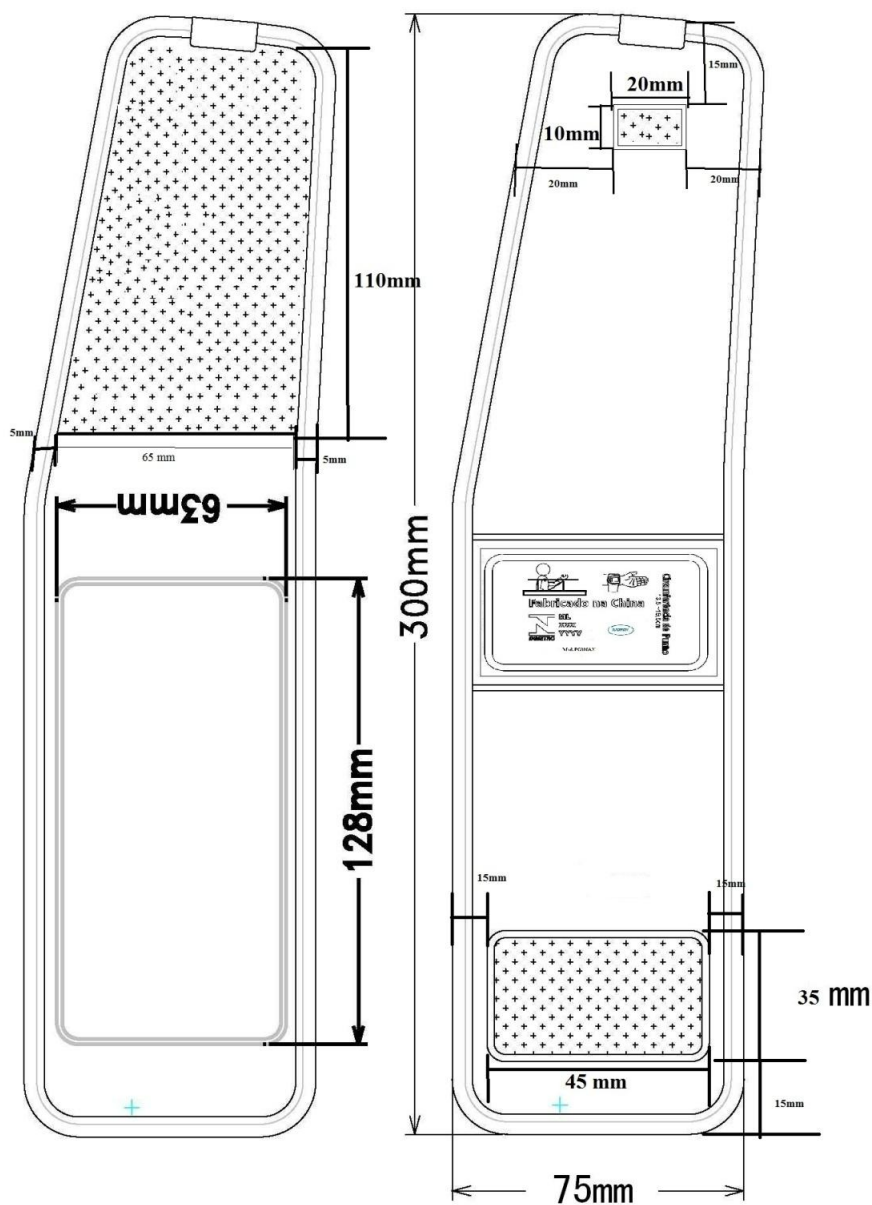
ESCALA:
S/E

ANEXO:
01




DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 0061, DE 15 DE ABRIL DE 2015.

	REQUERENTE: Supermedy Importação e Exportação Ltda.	COTAS EM: mm
	Vistas lateral e posterior do manômetro eletrônico digital modelo PG800A31	ESCALA: S/E
		ANEXO: 02



DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 0061, DE 15 DE ABRIL DE 2015.

	REQUERENTE:	COTAS EM:
	Supermedy Importação e Exportação Ltda.	mm
	Vistas da braçadeira tamanho adulto	ESCALA: S/E
		ANEXO: 03