

MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR - MDIC

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL - INMETRO

Portaria INMETRO/DIMEL/Nº 284, de 28 de dezembro de 2006 .

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 n.º 257, de 12/11/1991, 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,

Considerando o disposto na Portaria Inmetro n.º 341, de 22 de dezembro de 2006, resolve:

Aprovar a família de termômetros clínicos digitais, com dispositivo de máxima, composta dos modelos GT 131 e GT 2038, marca GERATHERM, destinada à medição de temperatura do corpo humano ou de animais, bem como as instruções que deverão ser observadas quando da realização da verificação inicial.

1 CARACTERÍSTICAS DO MODELO:

1.1 Requerente: Geratherm Medical do Brasil.

Endereço: Av. Adolfo Pinheiro, 2056 - Cj. 63 – Alto da Boa Vista

CEP 04734-003 São Paulo – SP

1.2 Fabricante: Geratherm Medical AG.

País de Origem: Alemanha

1.3 Designação: termômetro clínico digital fixo de dimensões reduzidas.

1.4 Classe de exatidão: II

1.5 Faixa de medição: 32,0°C a 43,9°C

1.6 Resolução: 0,1°C

1.7 Marca(s): Geratherm.

1.8 Modelo(s): GT 131 e GT 2038.

1.9 Descrição: instrumento eletrônico, constituído basicamente por sonda de temperatura conectada permanentemente à unidade indicadora.

1.9.1 Sonda de temperatura: utiliza um sensor de temperatura do tipo resistivo, transmitindo um sinal específico à unidade indicadora.

1.9.2 Unidade indicadora: constituído por dispositivo indicador e por uma unidade de processamento, apresentando a indicação da temperatura do corpo humano ou de animais baseado no sinal proveniente da sonda de temperatura.

1.10 Dispositivo indicador: constituído de dispositivo de cristal líquido, sem lente de aumento, com 3 dígitos de sete segmentos para indicação da temperatura e os símbolos “°C” e de bateria fraca. Quando a temperatura a ser medida estiver abaixo de 32,0°C será indicado “L” e quando estiver acima de 42,9°C será indicado “H”.

1.10.1 Dispositivo de auto-verificação: o instrumento ao ser ligado realiza uma auto-verificação do seu funcionamento, acionando momentaneamente todos os segmentos (188.8 e os

símbolos) e finalizando no modo de medição, com a apresentação fixa de “L” e intermitência de “°C”.

2 FORMA, DIMENSÕES E QUALIDADE DOS MATERIAIS:

2.1 Conforme memorial descritivo e desenhos constantes do Processo Inmetro/Dimel n.º 52600 040505/2006.

3 INSCRIÇÕES OBRIGATÓRIAS:

3.1 O instrumento deverá portar as seguintes inscrições:

3.1.1 No termômetro:

- a) nome do fabricante;
- b) designação do modelo;
- c) identificação do lote;
- d) marca de aprovação do modelo, na forma ‘SÍMBOLO DO INMETRO – ML xxx/yyyy’ (n.º e ano da presente Portaria de Aprovação de Modelo);
- e) informação de que a temperatura mostrada é calculada;
- f) país de origem.

3.1.2 Na embalagem:

- a) nome do fabricante;
- b) marca de aprovação do modelo, na forma ‘SÍMBOLO DO INMETRO – ML xxx/yyyy’ (n.º e ano da presente Portaria de Aprovação de Modelo);
- c) nome do importador;
- d) país de origem.

3.1.3 No manual:

- a) nome e endereço do fabricante;
- b) descrição do uso apropriado, funcionamento e modo de aplicação;
- c) identificação da faixa de medição do instrumento;
- d) instrução para limpeza e desinfecção;
- e) identificação apropriada dos componentes e partes permutáveis, como sonda de temperatura e baterias, incluindo tensão nominal;
- f) descrição da forma de transição do modo de temperatura calculada para o modo de temperatura real;
- g) instrução sobre o dispositivo de auto-verificação;
- h) informação das condições ambientais adequadas para uso, armazenamento e transporte;
- i) nome e endereço do importador.

4 CONTROLE METROLÓGICO:

4.1 Verificação inicial: deve ser feita por amostragem, conforme o subitem C.2 do Anexo C do Regulamento Técnico Metrológico (RTM) aprovado pela Portaria Inmetro n.º 089/2006 e realizada de acordo com o estabelecido nos subitens 6.2.4.1 e 6.2.4.2 alínea “a” do referido RTM;

4.2 Erros máximos admissíveis: os erros máximos admissíveis são os constantes do subitem 4.3 do Regulamento Técnico Metrológico aprovado pela Portaria Inmetro n.º 089/2006;

4.3 Marca de verificação: cada unidade de termômetro clínico aprovado receberá a marca de verificação determinada na Portaria Inmetro n.º 100/1999, aposta na embalagem de forma a selar a cartela ou a tampa ao invólucro.

5 DESENHOS ANEXOS À PRESENTE PORTARIA:

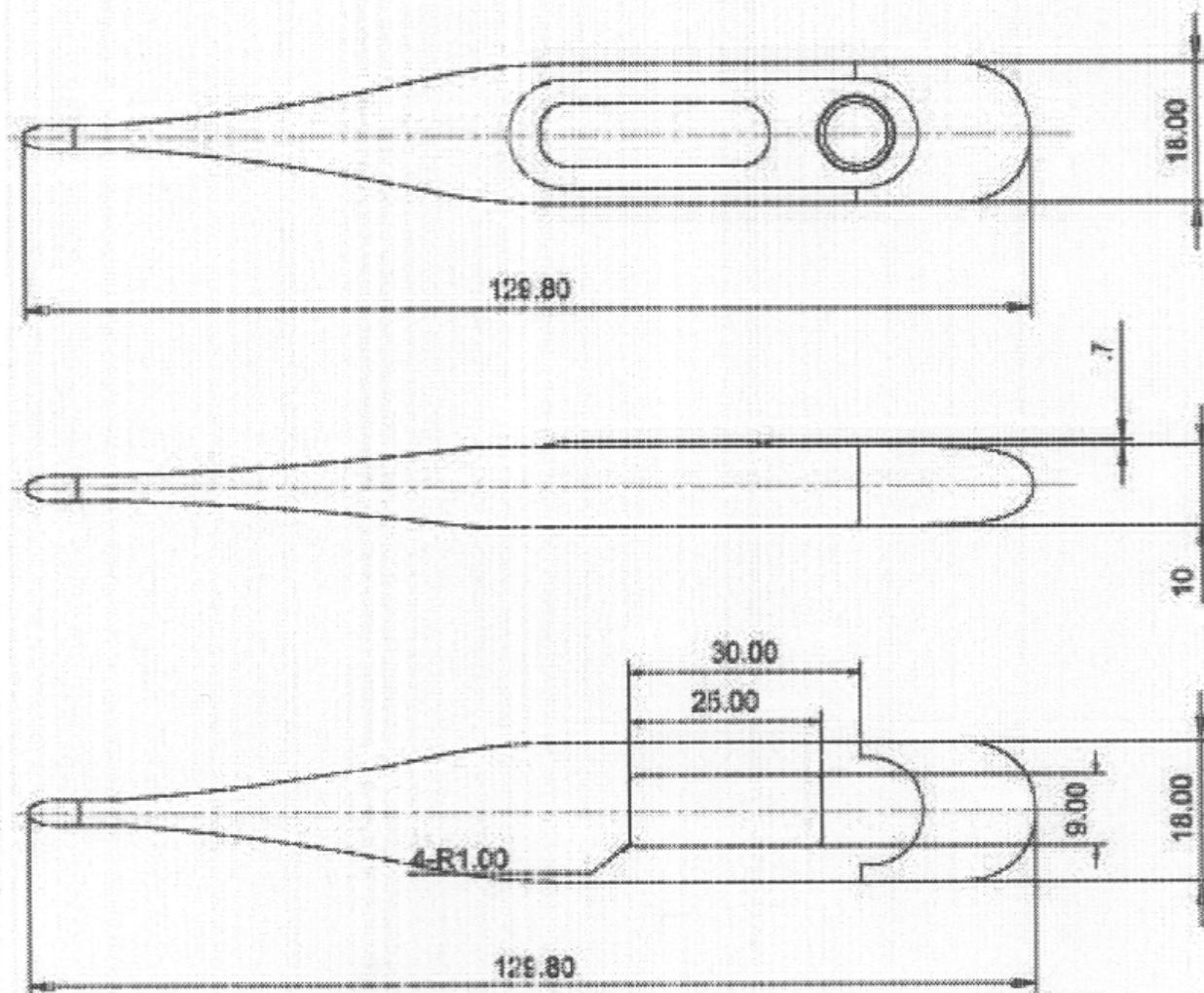
5.1 Forma e dimensões do termômetro clínico digital modelo GT 131.

5.2 Forma e dimensões do termômetro clínico digital modelo GT 2038.

6 ENTRADA EM VIGOR

6.1 Esta Portaria entra em vigor na data de sua assinatura e tem validade até 31 de março de 2007.

JORGE LUIZ SEEWALD
Diretor de Metrologia Legal



DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 284 DE 28 DE dezembro DE 2006



FABRICANTE:

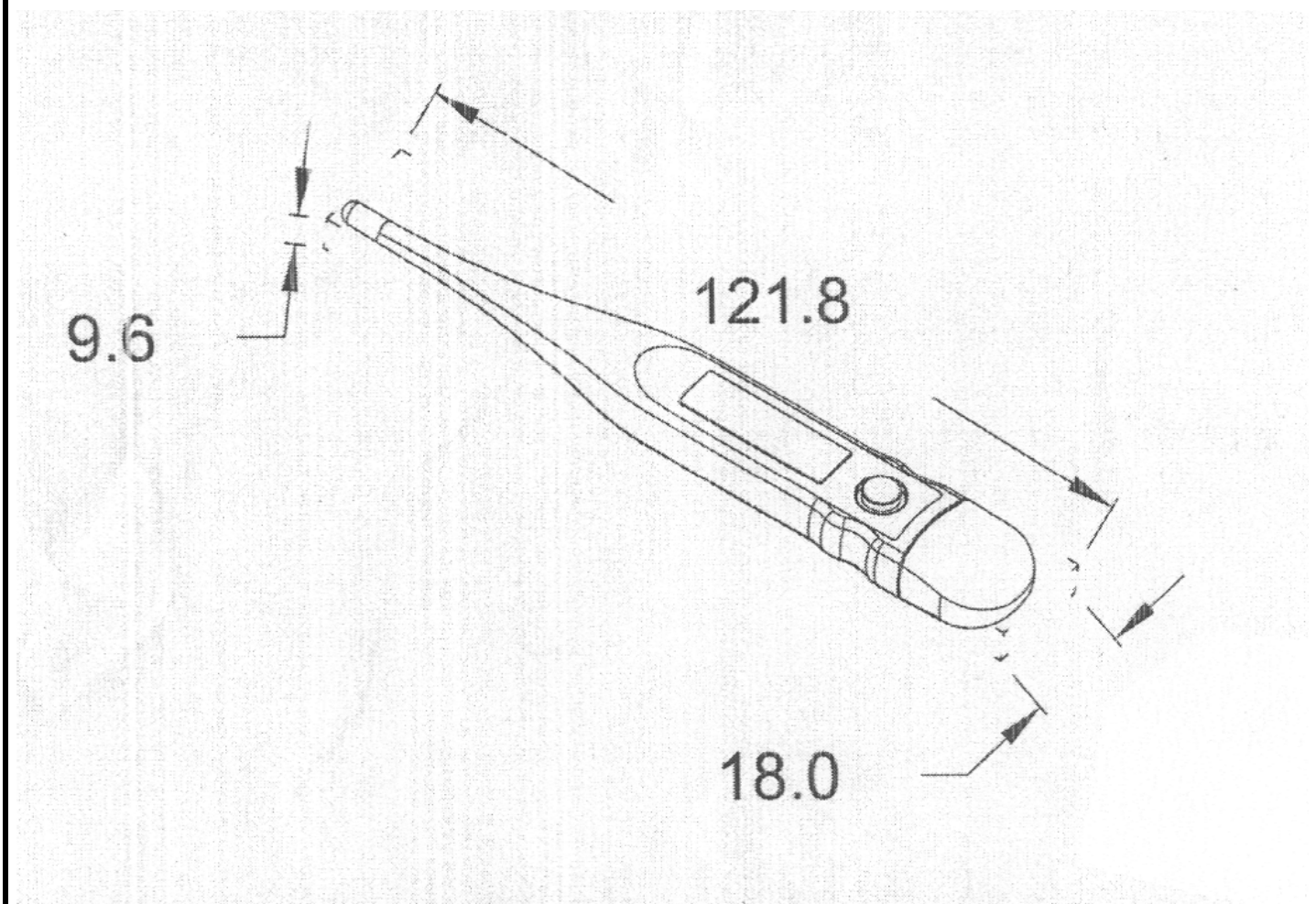
GERATHERM MEDICAL AG

COTAS EM:
mm

FORMA E DIMENSÕES DO TERMÔMETRO
CLÍNICO DIGITAL – MODELO GT 131

ESCALA:
S/E

ANEXO:
01



DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 284 DE 28 DE dezembro DE 2006

	FABRICANTE:	GERATHERM MEDICAL AG	COTAS EM:
			mm
	FORMA E DIMENSÕES DO TERMÔMETRO CLÍNICO DIGITAL – MODELO GT 2038		ESCALA:
			S/E
			ANEXO:
			02