

MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR - MDIC

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL - INMETRO

Portaria INMETRO/DIMEL/Nº 141 , de 06 de junho de 2007.

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 Regulamento Técnico Metrológico aprovado pela Portaria Inmetro n.º 089, de 06 de abril de 2006, resolve:

Aprovar o termômetro clínico digital, com dispositivo de máxima, modelo GT 3020, marca GERATHERM, destinado 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 Ltda.

Endereço: Av. Fagundes Filho, 145 – Cj.152 – VI. Monte Alegre

CEP 04304-010 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 3020.

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 termopar, 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", de erro e de bateria fraca. Quando a temperatura a ser medida estiver abaixo de 32,0°C será indicado "Lo" e quando estiver acima de 43,9°C será indicado "Hi";

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 com a apresentação de “ok” e intermitência de “°C”. Em caso de erro será apresentada a indicação “Err”.

2 FORMA, DIMENSÕES E QUALIDADE DOS MATERIAIS:

2.1 Conforme memorial descritivo e desenhos constantes do Processo Inmetro/Dimel n.º 52600 073366/2006.

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) número de série ou 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, se aplicável;
- 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.

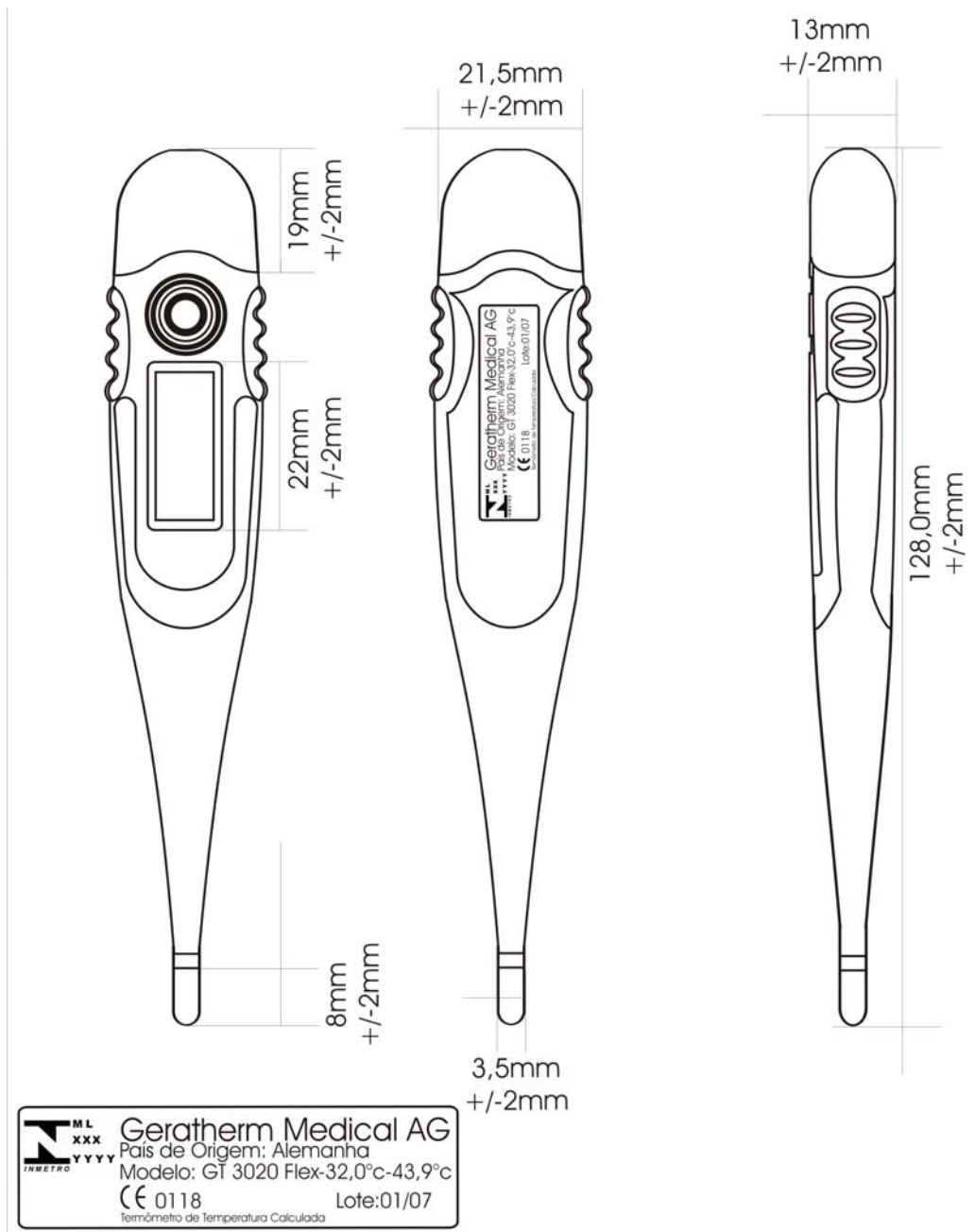
5 DESENHOS ANEXOS À PRESENTE PORTARIA:

5.1 Forma e dimensões do termômetro clínico digital modelo GT 3020.

6 ENTRADA EM VIGOR

6.1 Esta Portaria entra em vigor na data de sua assinatura.

MAURÍCIO MARTINELLI RECHE
Diretor Substituto de Metrologia Legal



DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 141 DE 06 DE junho DE 2007

	FABRICANTE:	GERATHERM MEDICAL AG	COTAS EM: mm
	FORMA E DIMENSÕES DO TERMÔMETRO CLÍNICO DIGITAL – MODELO GT 3020		ESCALA: -----
			ANEXO: 01