

MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR-MDIC

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL - INMETRO

Portaria INMETRO/DIMEL /Nº 341, de 06 de novembro 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,

De acordo com o Regulamento Técnico Metrológico de termômetro clínico digital, aprovado pela Portaria Inmetro nº 89/06, resolve:

Aprovar o modelo TH-198 de termômetro clínico digital com dispositivo de máxima, marca G-TECH, destinado à medição de temperatura do corpo humano ou de animais, e condições de aprovação a seguir especificadas

.

1 REQUERENTE

Nome: Accumed Produtos Médico-Hospitalares Ltda.

Endereço: R. São Jorge, n.º 119, Qd. 70, Lt. 19 a 21 Parte, Vila São Luiz, Duque de Caxias/RJ
CEP 25086-110.

2 FABRICANTE

Nome: Onbo Electronic Co.

Endereço: 497 Ta Laneg Nan Road, Loong Hwa Chen, Bao Na Shin, Shenzhen, China.

3 IDENTIFICAÇÃO DO MODELO

- a) Instrumento de medição: termômetro clínico digital fixo de dimensões reduzidas;
- b) Marca: G-Tech;
- c) Modelo: TH-198;
- d) País de origem: China.

4 CARACTERÍSTICAS METROLÓGICAS

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

- a) Faixa de medição: 32,0 °C a 43,9 °C;
- b) Resolução: 0,1 °C.

5 DESCRIÇÃO FUNCIONAL

Instrumento eletrônico, constituído basicamente por sonda de temperatura conectada permanentemente à unidade indicadora.

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

5.2 Unidade indicadora: constituída 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.

5.3 Dispositivo indicador: constituído de dispositivo de cristal líquido, com 3 dígitos de sete segmentos para indicação da temperatura e os símbolos “°C” e de bateria fraca;

5.4 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”.

6 FORMA, DIMENSÕES E QUALIDADE DOS MATERIAIS

6.1 Conforme memorial descritivo, desenhos e documentação constantes do processo Inmetro n.º 52600.023249/2007.

7 INSCRIÇÕES OBRIGATÓRIAS

7.1 O modelo, a que se refere a presente Portaria, deve portar, em local de fácil visibilidade, as seguintes inscrições:

7.1.1 No termômetro:

- a) marca de fabricação;
- 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) país de origem.

7.1.2 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.

7.1.3 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) instrução sobre o dispositivo de auto-verificação;
- g) informação das condições ambientais adequadas para uso, armazenamento e transporte;
- h) nome e endereço do importador.

8 CONTROLE LEGAL DOS INSTRUMENTOS

8.1 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 no subitem 6.2.4 do referido RTM;

8.2 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;

8.3 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.

9 ANEXOS

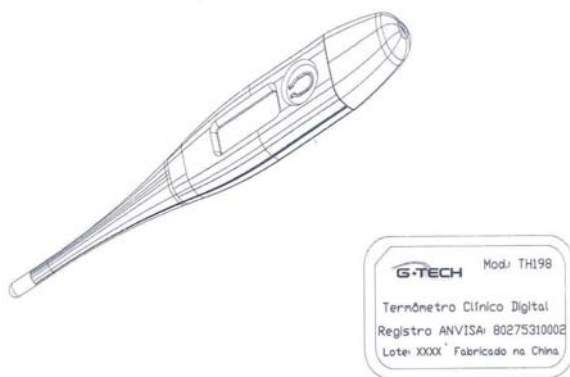
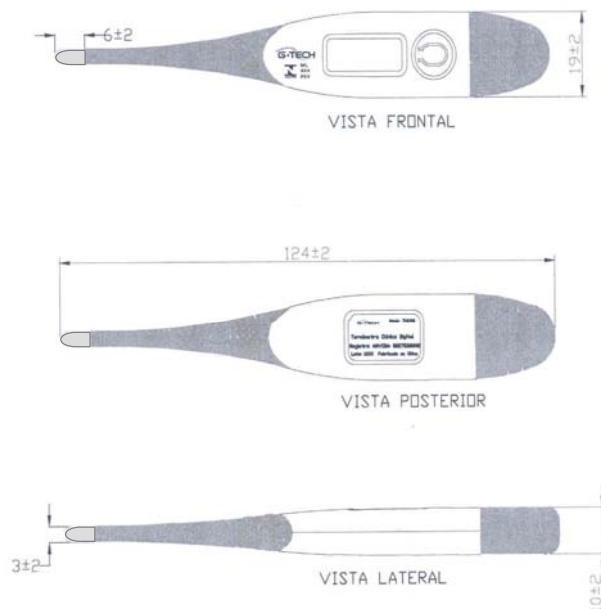
9.1 Forma e dimensões do termômetro clínico digital modelo TH-198.

10 VIGÊNCIA

Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação.

LUIZ CARLOS GOMES DOS SANTOS

Diretor de Metrologia Legal do Inmetro



DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 341 DE 06 DE novembro DE 2007

	FABRICANTE:	COTAS EM:
	ONBO ELECTRONIC	mm
	FORMA E DIMENSÕES DO TERMÔMETRO CLÍNICO DIGITAL – MODELO TH-198	ESCALA:
		S/E
		ANEXO:
		01