



Portaria Inmetro/Dimel nº 075, de 02 de março de 2009.

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 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 WW1YB-3 de esfigmomanômetro eletrônico digital destinado à medição não-invasiva da pressão arterial humana, marca PROCHECK, e condições de aprovação a seguir especificadas:

1 REQUERENTE

Nome: Accumed Produtos Médico Hospitalares Ltda

Endereço: Rodovia Washington Luiz, 4370, Galpão L, Vila São Sebastião
CEP 25055-009, Duque de Caxias/RJ

2 FABRICANTE

Nome: Onbo Electronic Co.

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

3 IDENTIFICAÇÃO DO MODELO

Instrumento de medição: esfigmomanômetro eletrônico digital.

Modo de pressurização: automático;

Marca: PROCHECK;

Modelo: WW1YB-3;

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) Faixa 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.

4.2 Braçadeira:

- a) Tamanho: "Pulso";
- b) Circunferência de punho: 13,5 cm a 19,5 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 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;

5.1.1 Ajuste de zero: ao ser ligado, o instrumento realiza automaticamente o ajuste de zero;

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

5.2.1 Manguito: confeccionado em PVC, com as dimensões de 13 cm × 6,5 cm.

5.3 Inflação e deflação do manguito: realizada através de uma eletrobomba e de uma 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 52600.023238/2007.

7 INSCRIÇÕES OBRIGATÓRIAS

7.1 No manômetro:

- a) “mmHg”;
- b) “Procheck”;
- c) “WW1YB-3”;
- d) “China”;
- e) faixa de medição, conforme o subitem 4.1 b) da presente Portaria;
- f) número do lote, número de série e ano de fabricação;
- g) 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 Na braçadeira:

- a) circunferência do punho para o qual se destina, conforme o subitem 4.2 da presente Portaria;
- b) indicação do posicionamento do instrumento no punho.

8 CONTROLE LEGAL DO INSTRUMENTO

8.1 Verificações inicial e subseqüentes: 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 a realização do ensaio de determinação do erro de indicação é necessário habilitar o modo de ensaio 1, conforme o 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 Vista frontal do manômetro eletrônico modelo WW1YB-3;
- 9.1.2 Vista lateral do manômetro eletrônico modelo WW1YB-3;
- 9.1.3 Vista posterior do manômetro eletrônico modelo WW1YB-3;
- 9.1.4 Vista frontal da braçadeira tamanho punho;
- 9.1.5 Vista posterior da braçadeira tamanho punho.



Serviço Público Federal

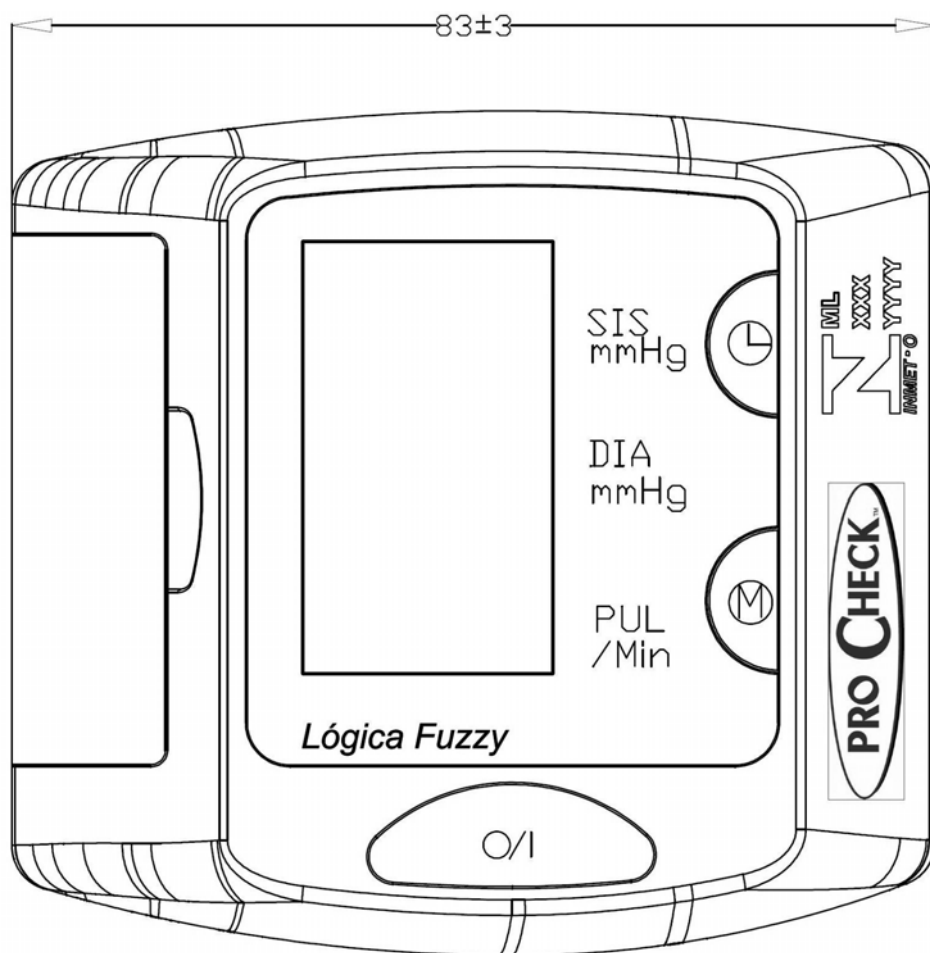
MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR
INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL - **INMETRO**

10 VIGÊNCIA

Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação.

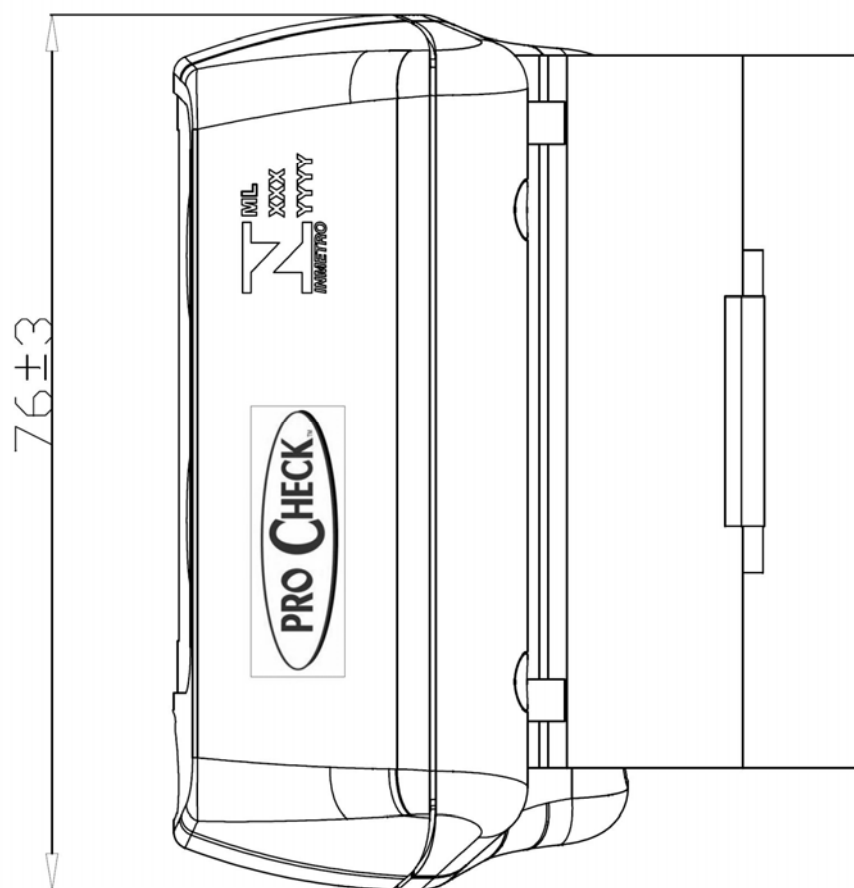
LUIZ CARLOS GOMES DOS SANTOS
Diretor de Metrologia Legal do Inmetro





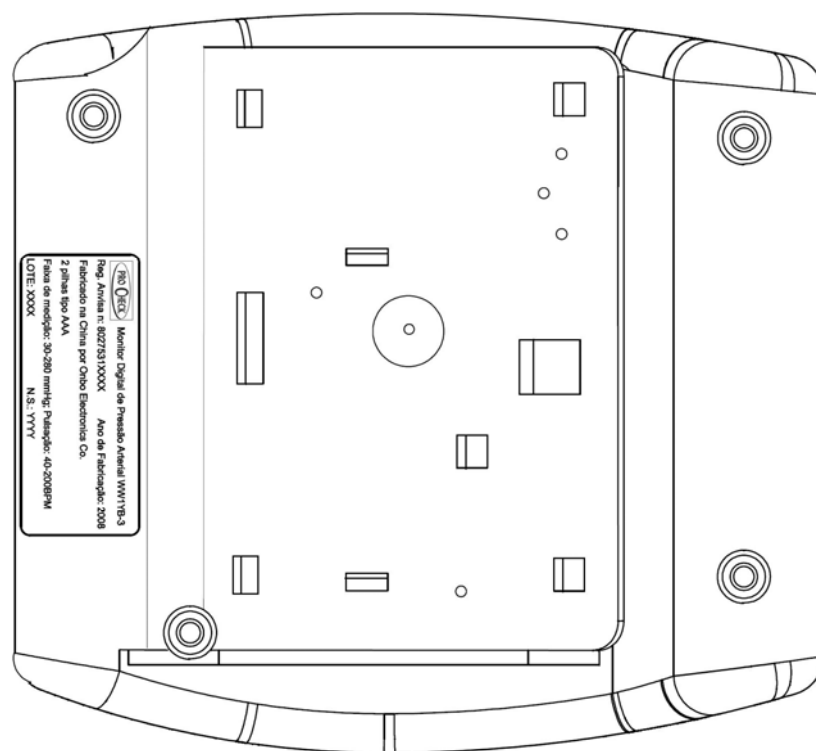
DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 075, DE 02 DE MARÇO DE 2009.

	FABRICANTE:	COTAS EM:
	ONBO ELECTRONIC CO.	mm
	VISTA FRONTAL DO MANÔMETRO ELETRÔNICO	ESCALA:
	MODELO WW1YB-3	S/E
		ANEXO:
		01



DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 075, DE 02 DE MARÇO DE 2009.

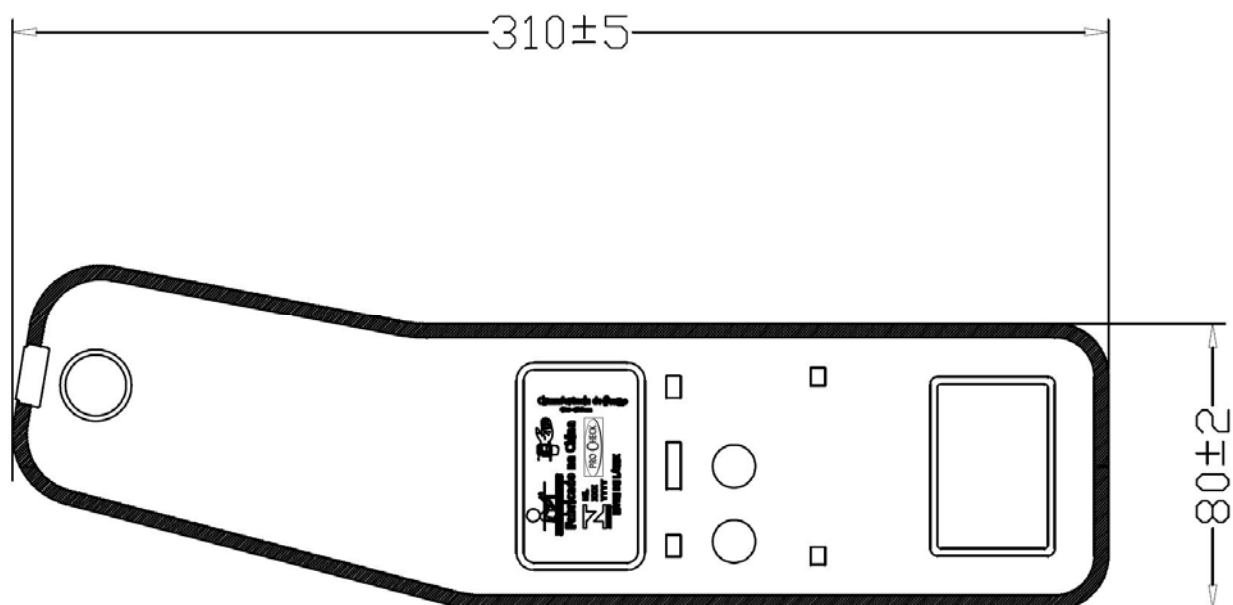
	FABRICANTE:	COTAS EM:
	ONBO ELECTRONIC CO.	mm
	VISTA LATERAL DO MANÔMETRO ELETRÔNICO MODELO WW1YB-3	ESCALA: S/E
		ANEXO: 02



PRO CHECK Monitor Digital de Pressão Arterial WW1YB-3
 Reg. Anvisa n: 8027531XXXX Ano de Fabricação: 2008
 Fabricado na China por Onbo Electronics Co.
 2 pilhas tipo AAA
 Faixa de medição: 30-280 mmHg; Pulsação: 40-200BPM
 LOTE: XXXX N.S.: YYYY

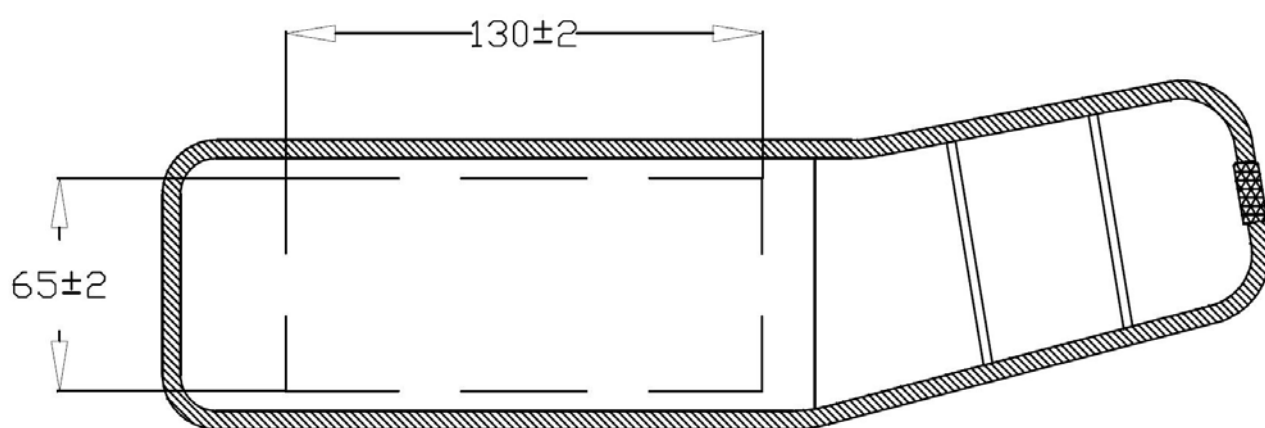
DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 075, DE 02 DE MARÇO DE 2009.

	FABRICANTE:	COTAS EM:
	ONBO ELECTRONIC CO.	mm
	VISTA POSTERIOR DO MANÔMETRO ELETRÔNICO MODELO WW1YB-3	ESCALA: S/E
		ANEXO: 03



DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 075, DE 02 DE MARÇO DE 2009.

	FABRICANTE:	COTAS EM:
	ONBO ELECTRONIC CO.	mm
	VISTA FRONTAL DA BRAÇADEIRA	ESCALA:
	TAMANHO PUNHO	S/E
		ANEXO:
		04



DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 075, DE 02 DE MARÇO DE 2009.

	FABRICANTE:	COTAS EM:
	ONBO ELECTRONIC CO.	mm
	VISTA POSTERIOR DA BRAÇADEIRA	ESCALA:
	TAMANHO PUNHO	S/E
		ANEXO:
		05