



Portaria Inmetro/Dimel nº 076, 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 os modelos BP3AA1-1 e UAAOXB-A de esfigmomanômetros eletrônicos digitais destinados à medição não-invasiva da pressão arterial humana, marcas G-TECH e PROCHECK, respectivamente, 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;

Marcas: G-TECH e PROCHECK;

Modelos: BP3AA1-1 e UAAOXB-A;

País de origem: China.

4 CARACTERÍSTICAS METROLÓGICAS

Os modelos a que se refere a presente Portaria possuem 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 Braçadeiras:

- a) Tamanhos: "Adulto" e "Grande";
- b) Circunferências de braço: 22 cm a 32 cm (adulto) e 32 cm a 42 cm (grande).



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 x 24 cm (adulto), 14,8 cm x 31 cm (grande).

5.3 Inflação e deflação do manguito: realizada através de 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 52600.023007/2007.

7 INSCRIÇÕES OBRIGATÓRIAS

7.1 No manômetro:

- a) “mmHg”;
- b) “G-Tech” ou “Procheck”;
- c) “BP3AA1-1” ou “UAAOXB-A”;
- 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) “G-Tech” ou “Procheck”;
- b) “China”;
- c) circunferência do braço para o qual se destina, conforme o subitem 4.2 da presente Portaria;
- d) marcação do centro do manguito, identificada por um traço e a inscrição “ARTÉRIA”; e
- e) marca de aprovação do modelo, na forma ‘SÍMBOLO DO INMETRO – ML xxx/yyyy’ (n.º e ano da presente Portaria de Aprovação de Modelo).

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 e utilizar o conector específico A, 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 G-Tech modelo BP3AA1-1;

9.1.2 Vista lateral do manômetro eletrônico G-Tech modelo BP3AA1-1;



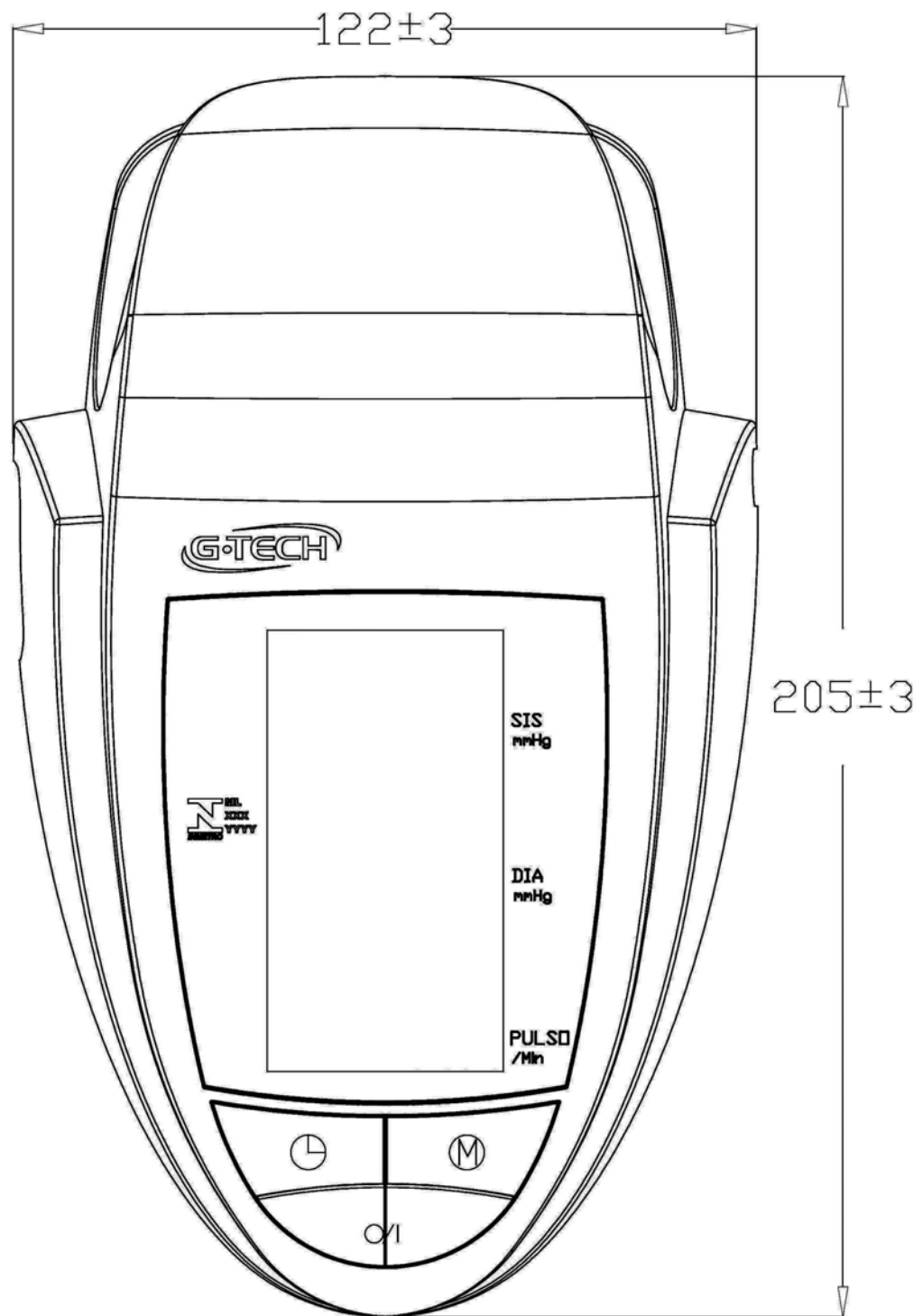


- 9.1.3 Vista inferior do manômetro eletrônico G-Tech modelo BP3AA1-1;
- 9.1.4 Vista frontal do manômetro eletrônico Procheck modelo UAAOXB-A;
- 9.1.5 Vista lateral do manômetro eletrônico Procheck modelo UAAOXB-A;
- 9.1.6 Vista inferior do manômetro eletrônico Procheck modelo UAAOXB-A;
- 9.1.7 Vista posterior do manômetro eletrônico Procheck modelo UAAOXB-A;
- 9.1.8 Vistas da braçadeira G-Tech tamanho adulto;
- 9.1.9 Vistas da braçadeira G-Tech tamanho grande;
- 9.1.10 Vistas da braçadeira Procheck tamanho adulto;
- 9.1.11 Vistas da braçadeira Procheck tamanho grande.

10 VIGÊNCIA

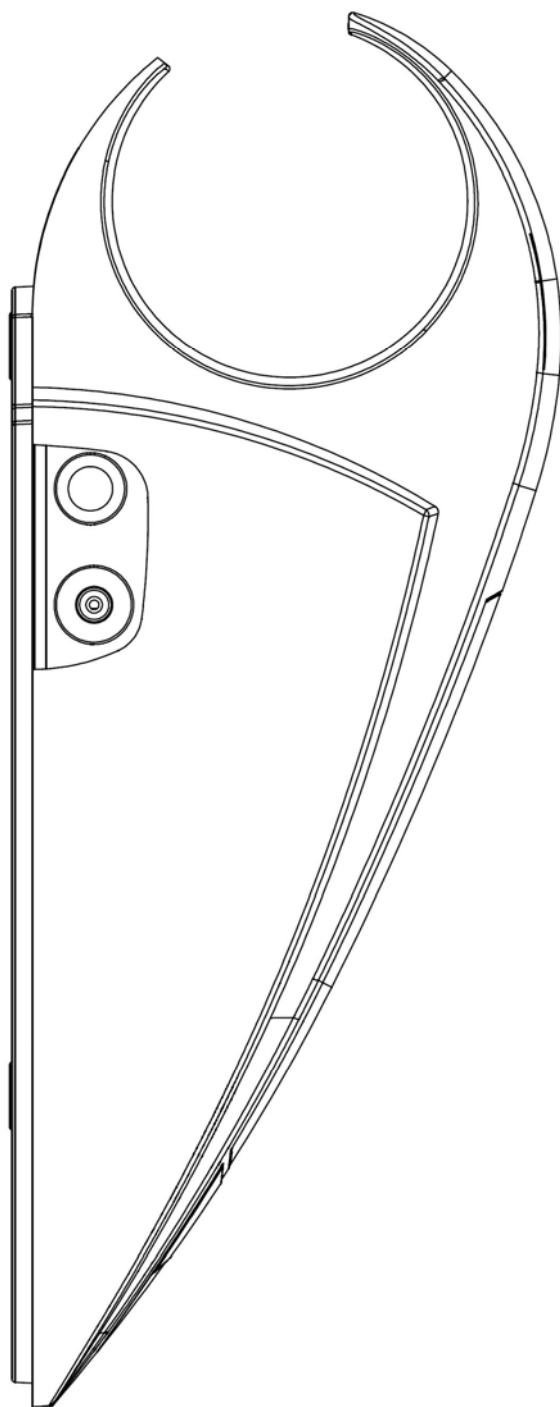
Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação.

LUIZ CARLOS GOMES DOS SANTOS
Diretor de Metrologia Legal do Inmetro



DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 076, DE 02 DE MARÇO DE 2009.

	FABRICANTE:	COTAS EM:
	ONBO ELECTRONIC CO	mm
	VISTA FRONTAL DO MANÔMETRO ELETRÔNICO G-TECH MODELO BP3AA1-1	ESCALA:
		S/E
		ANEXO:
		01



DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 076, DE 02 DE MARÇO DE 2009.



FABRICANTE:

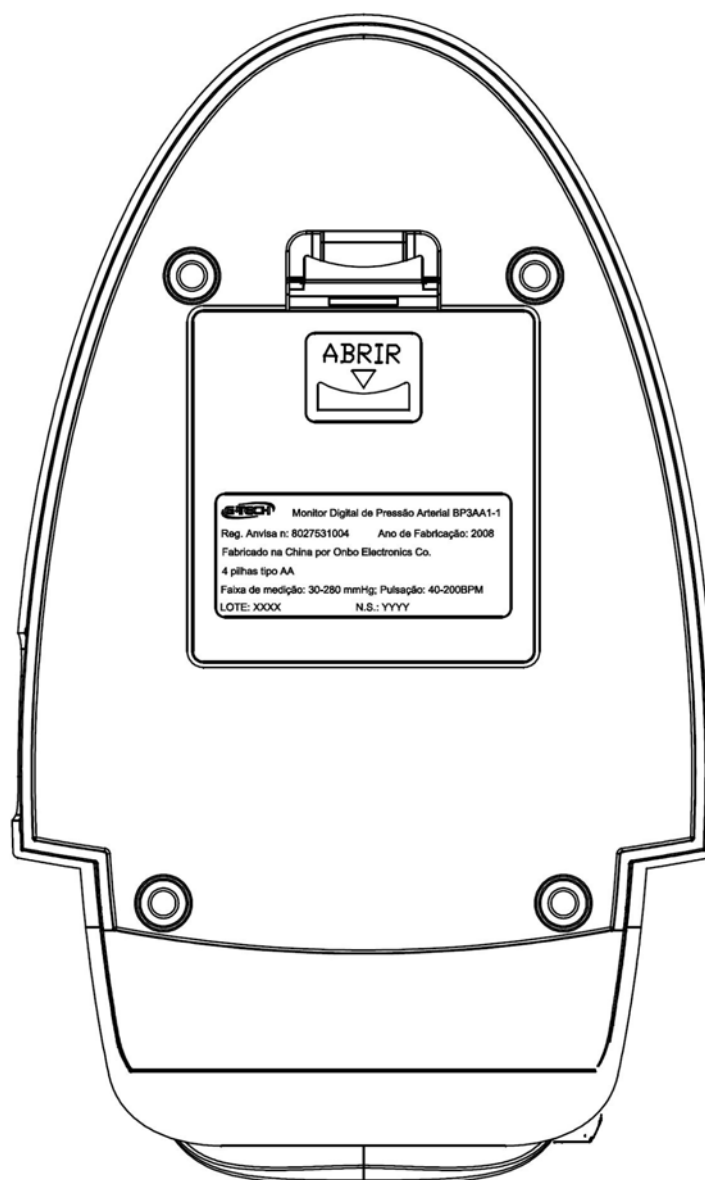
ONBO ELECTRONIC CO

COTAS EM:

VISTA LATERAL DO MANÔMETRO ELETRÔNICO
G-TECH MODELO BP3AA1-1

ESCALA:
S/E

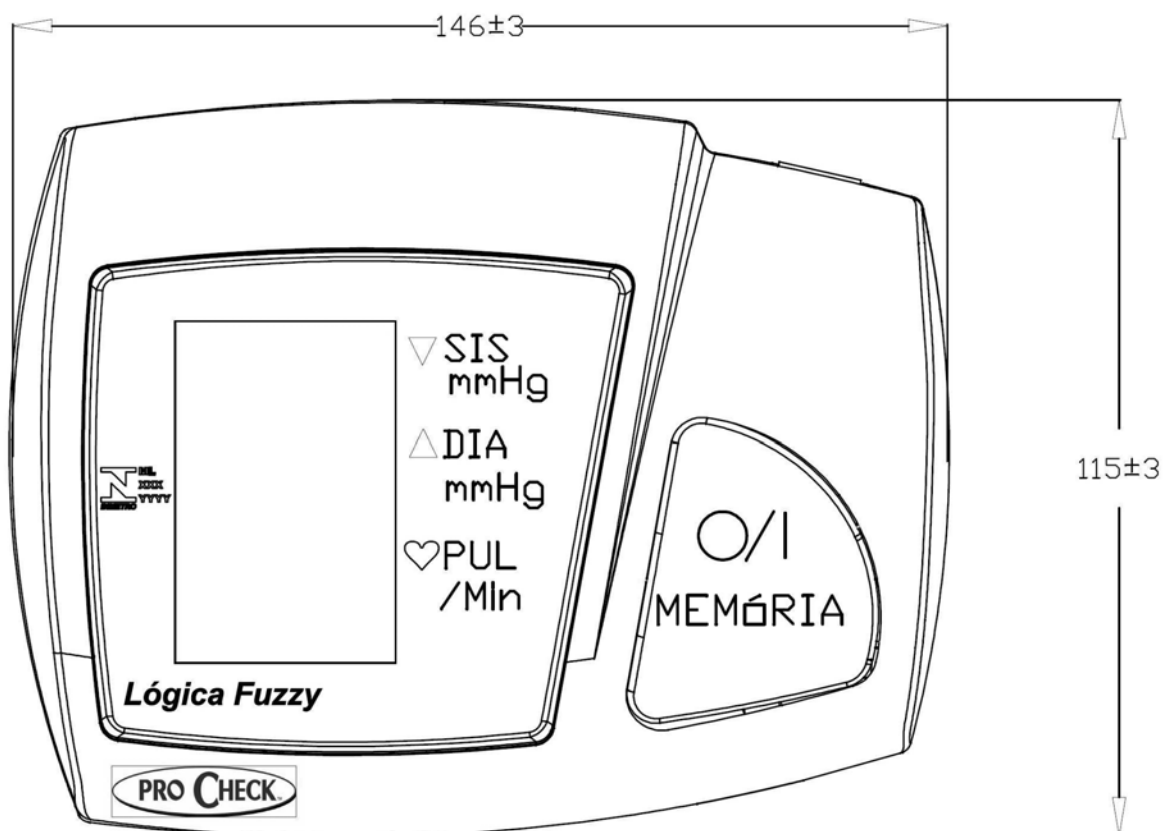
ANEXO:
02



G-TECH Monitor Digital de Pressão Arterial BP3AA1-1
 Reg. Anvisa n: 8027531004 Ano de Fabricação: 2008
 Fabricado na China por Onbo Electronics Co.
 4 pilhas tipo AA
 Faixa de medição: 30-280 mmHg; Pulsação: 40-200BPM
 LOTE: XXXX N.S.: YYYY

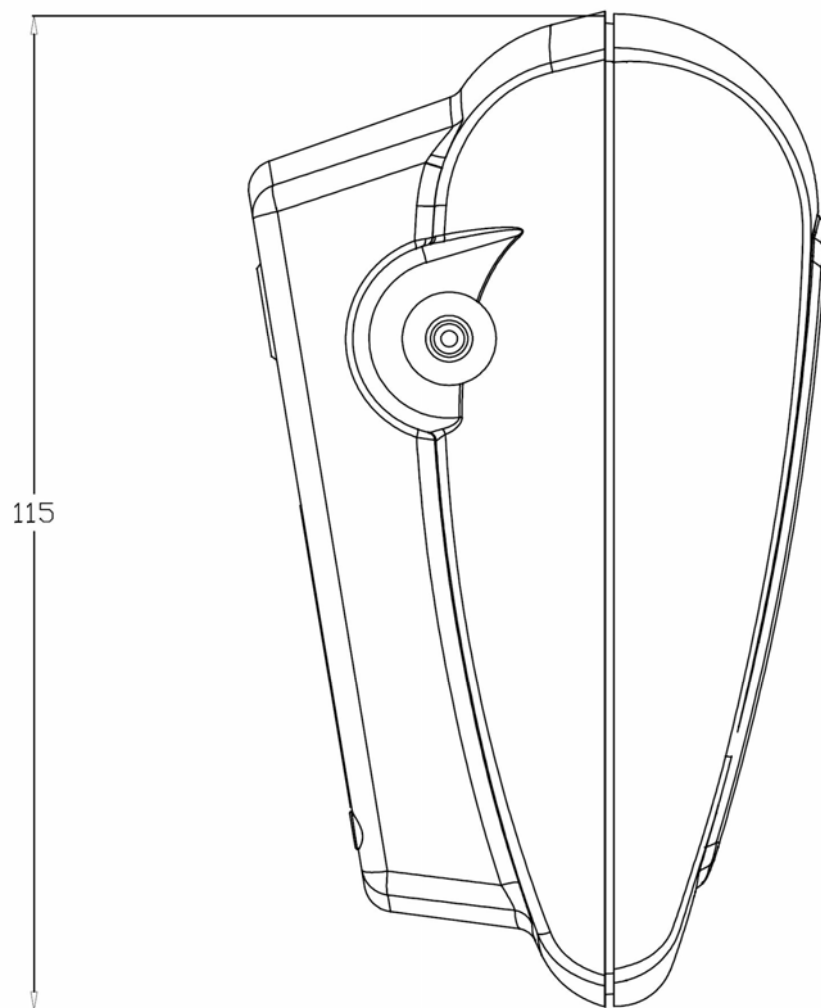
DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 076, DE 02 DE MARÇO DE 2009.

	FABRICANTE:	COTAS EM:
	ONBO ELECTRONIC CO	---
	VISTA INFERIOR DO MANÔMETRO ELETRÔNICO G-TECH MODELO BP3AA1-1	ESCALA: S/E
		ANEXO: 03



DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 076, DE 02 DE MARÇO DE 2009.

	FABRICANTE:	COTAS EM:
	ONBO ELECTRONIC CO	mm
	VISTA FRONTAL DO MANÔMETRO ELETRÔNICO PROCHECK MODELO UAAOXB-A	ESCALA:
		S/E
		ANEXO:
		04



DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 076, DE 02 DE MARÇO DE 2009.



FABRICANTE:

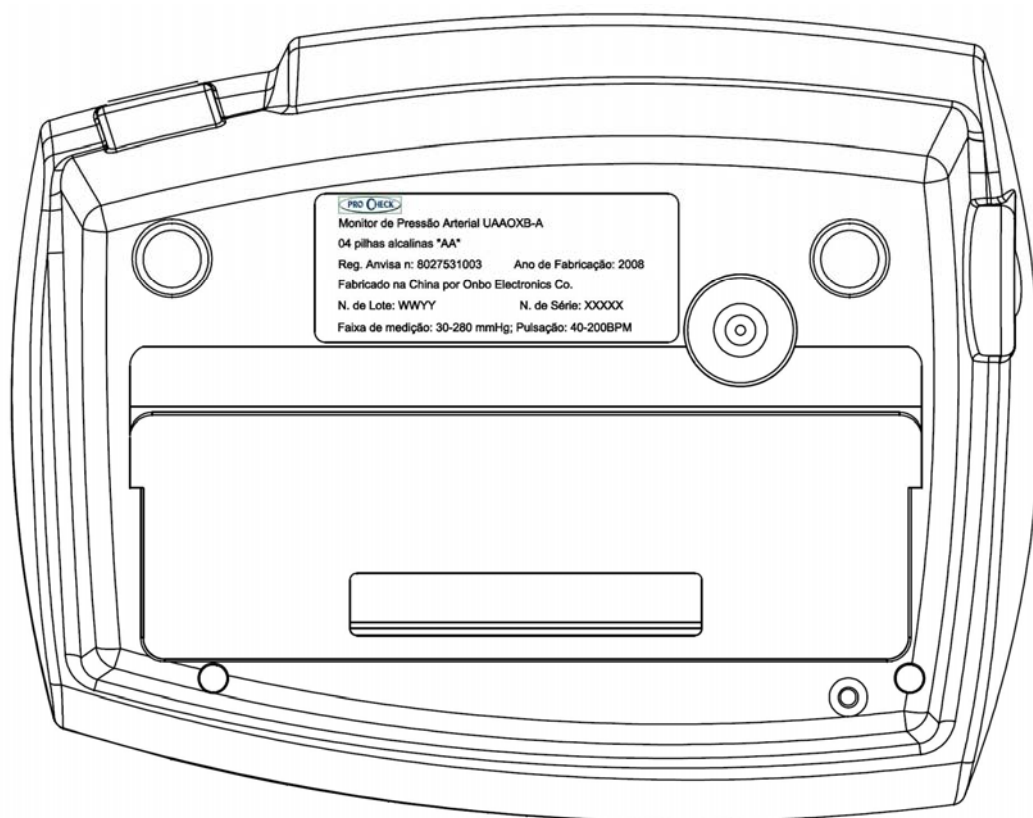
ONBO ELECTRONIC CO

COTAS EM:
mm

VISTA LATERAL DO MANÔMETRO ELETRÔNICO
PROCHECK MODELO UAAOXB-A

ESCALA:
S/E

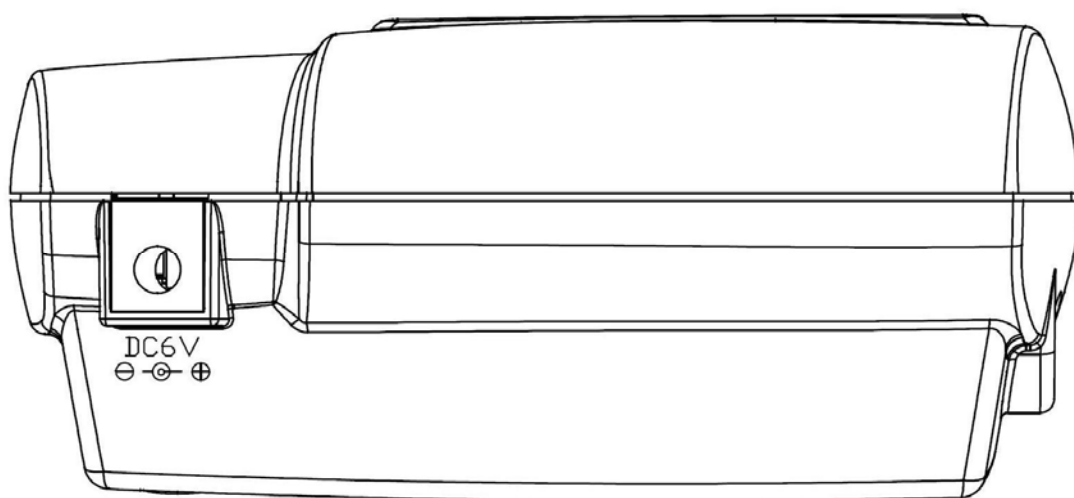
ANEXO:
05



PRO CHECK
Monitor de Pressão Arterial UAAOXB-A
04 pilhas alcalinas "AA"
Reg. Anvisa n: 8027531003 Ano de Fabricação: 2008
Fabricado na China por Onbo Electronics Co.
N. de Lote: WWYY N. de Série: XXXXX
Faixa de medição: 30-280 mmHg; Pulsação: 40-200BPM

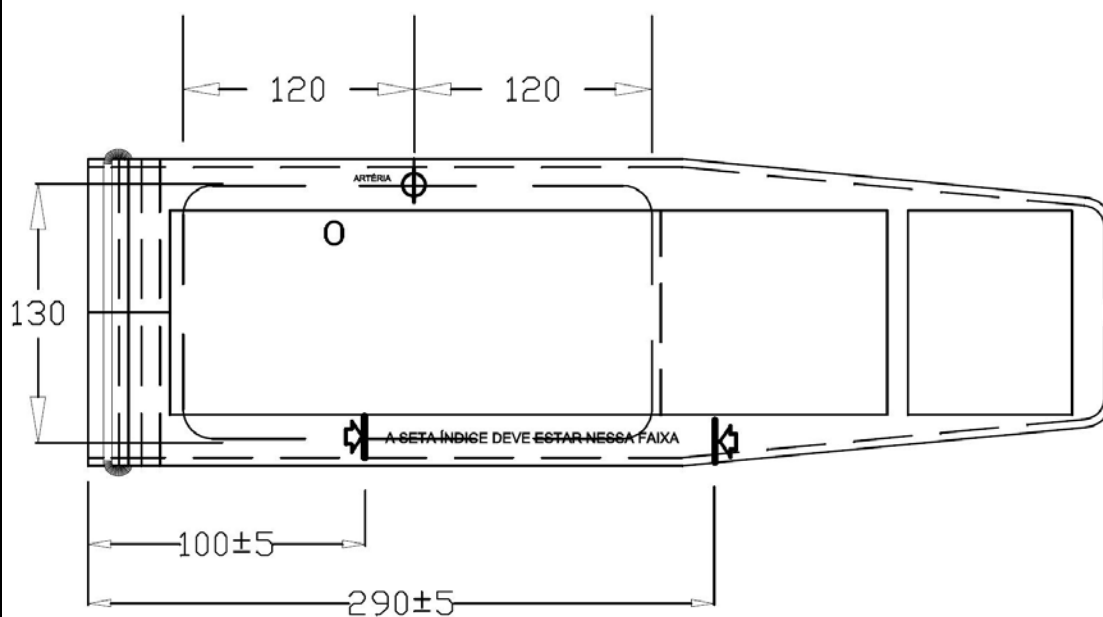
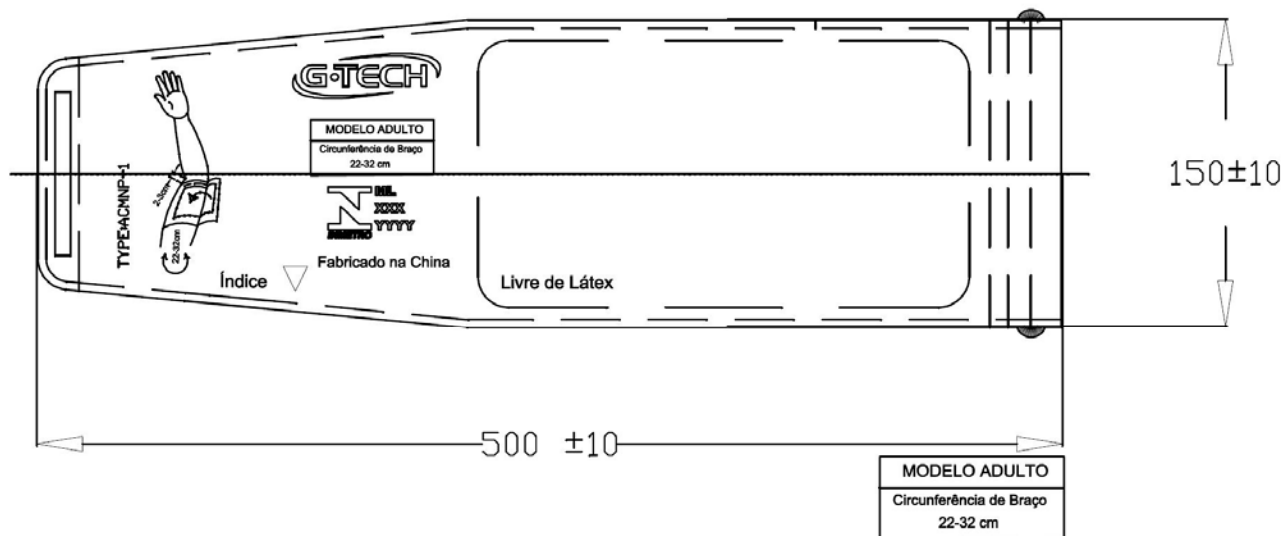
DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 076, DE 02 DE MARÇO DE 2009.

	FABRICANTE:	COTAS EM:
	ONBO ELECTRONIC CO	---
	VISTA INFERIOR DO MANÔMETRO ELETRÔNICO PROCHECK MODELO UAAOXB-A	ESCALA: S/E
		ANEXO: 06



DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 076, DE 02 DE MARÇO DE 2009.

	FABRICANTE:	COTAS EM:
	ONBO ELECTRONIC CO	---
	VISTA POSTERIOR DO MANÔMETRO ELETRÔNICO PROCHECK MODELO UAAOXB-A	ESCALA: S/E
		ANEXO: 07



DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 076, DE 02 DE MARÇO DE 2009.



FABRICANTE:

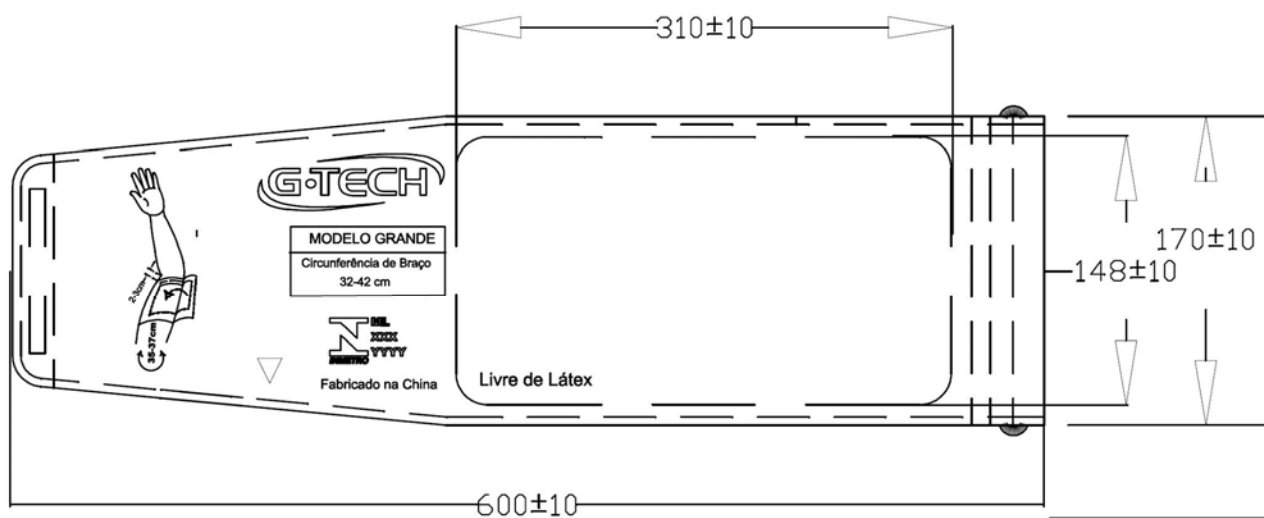
ONBO ELECTRONIC CO

VISTAS DA BRAÇADEIRA G-TECH
TAMANHO ADULTO

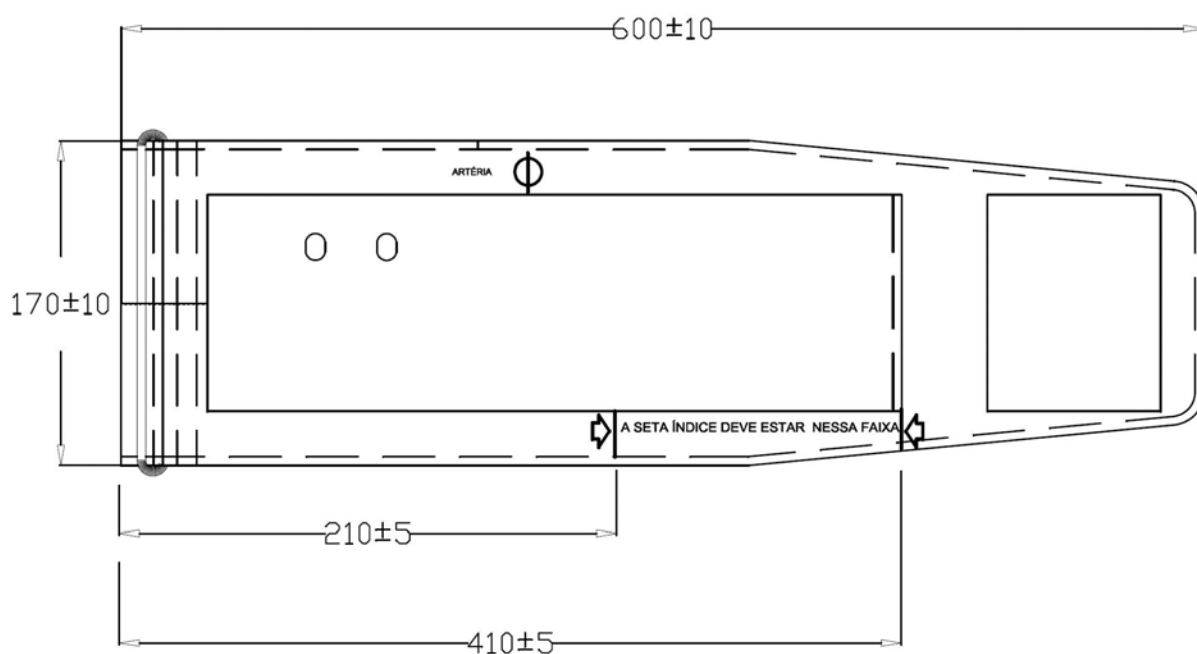
COTAS EM:
mm

ESCALA:
S/E

ANEXO:
08



MODELO GRANDE
Circunferência de Braço
32-42 cm



DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 076, DE 02 DE MARÇO DE 2009.



FABRICANTE:

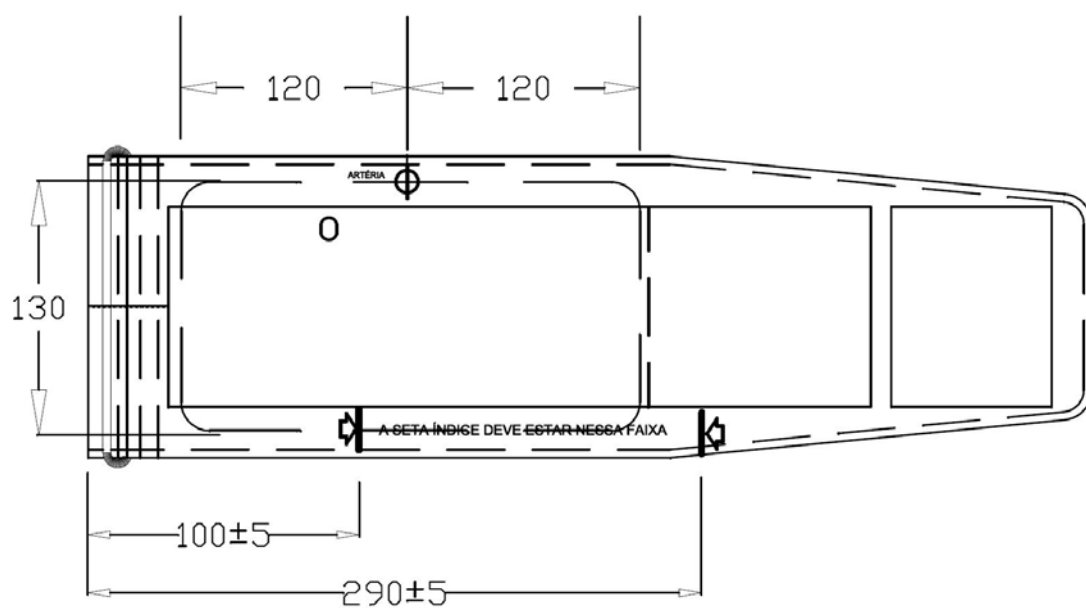
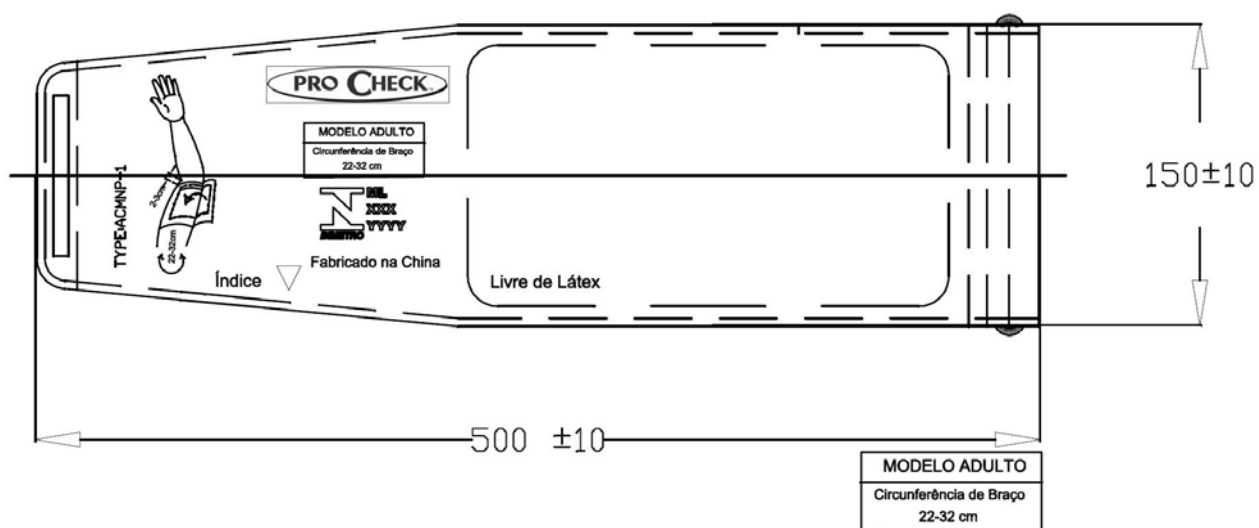
ONBO ELECTRONIC CO

VISTAS DA BRAÇADEIRA G-TECH
TAMANHO GRANDE

COTAS EM:
mm

ESCALA:
S/E

ANEXO:
09



DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 076, DE 02 DE MARÇO DE 2009.



FABRICANTE:

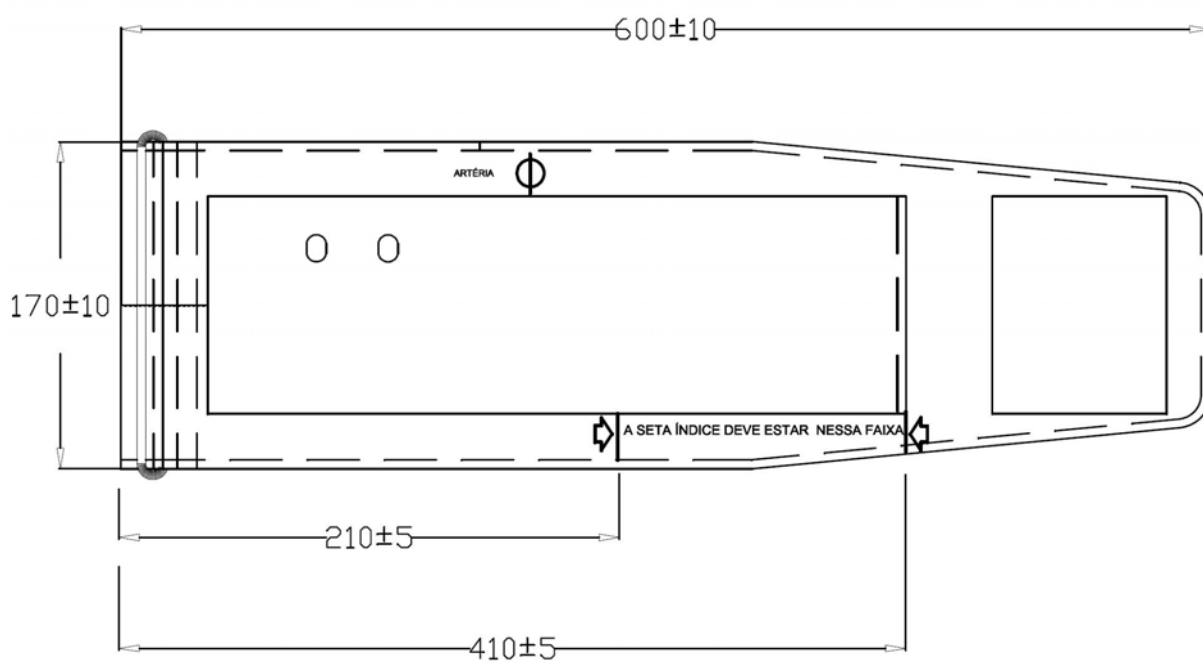
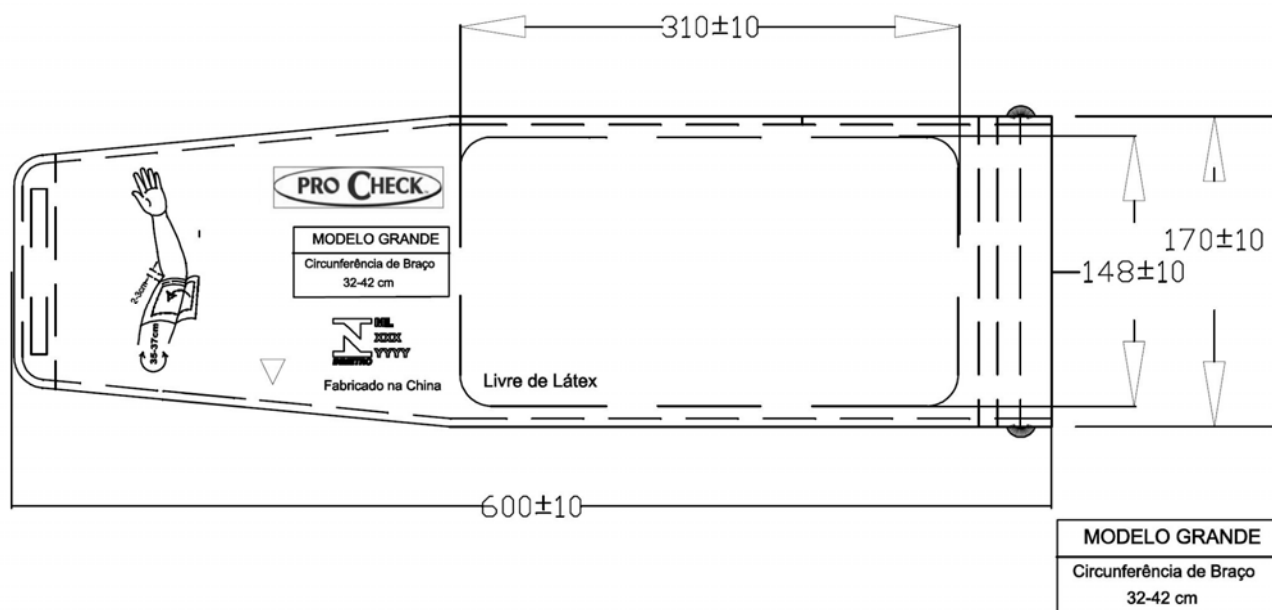
ONBO ELECTRONIC CO

VISTAS DA BRAÇADEIRA PROCHECK
TAMANHO ADULTO

COTAS EM:
mm

ESCALA:
S/E

ANEXO:
10



DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 076, DE 02 DE MARÇO DE 2009.



FABRICANTE:

ONBO ELECTRONIC CO

VISTAS DA BRAÇADEIRA PROCHECK
TAMANHO GRANDE

COTAS EM:
mm

ESCALA:
S/E

ANEXO:
11