



Portaria Inmetro/Dimel n.º 077, 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 RA800 e RS500 de esfigmomanômetros eletrônicos digitais destinados à medição não-invasiva da pressão arterial humana, marca G-TECH, e condições de aprovação a seguir especificadas:

1 REQUERENTE

Nome: Accumed Produtos Médico Hospitalares Ltda

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

2 FABRICANTE

Nome: Rossmax International LTD

Endereço: 12 F. No 189, Kang Chien Road, Taipei 114 - Taiwan, China

3 IDENTIFICAÇÃO DOS MODELOS

Instrumento de medição: esfigmomanômetro eletrônico digital.

Modo de pressurização: automático;

Marca: G-TECH;

Modelos: RA800 e RS500;

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: 40 mmHg a 250 mmHg;
- c) Resolução para medição da pressão arterial: 1 mmHg;
- d) Resolução para medição da pressão estática: 1 mmHg.

4.2 Braçadeira:

- a) Tamanhos: "Grande", "Adulto" e "Infantil";
- b) Circunferência de braço: 34 cm a 46 cm (grande), 24 cm a 36 cm (adulto) e 18 cm a 26 cm (infantil).



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 17 cm × 33 cm (grande), 13 cm × 24 cm (adulto) e 10 cm × 18 cm (infantil).

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 52600.031625/2007.

7 INSCRIÇÕES OBRIGATÓRIAS

7.1 No manômetro:

- a) “mmHg”;
- b) “G-Tech”;
- c) “RA800” ou “RS500”;
- 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”
- 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) 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 3 e utilizar o conector específico G, 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 superior do manômetro eletrônico modelo RA800;

9.1.2 Vista inferior do manômetro eletrônico modelo RA800;



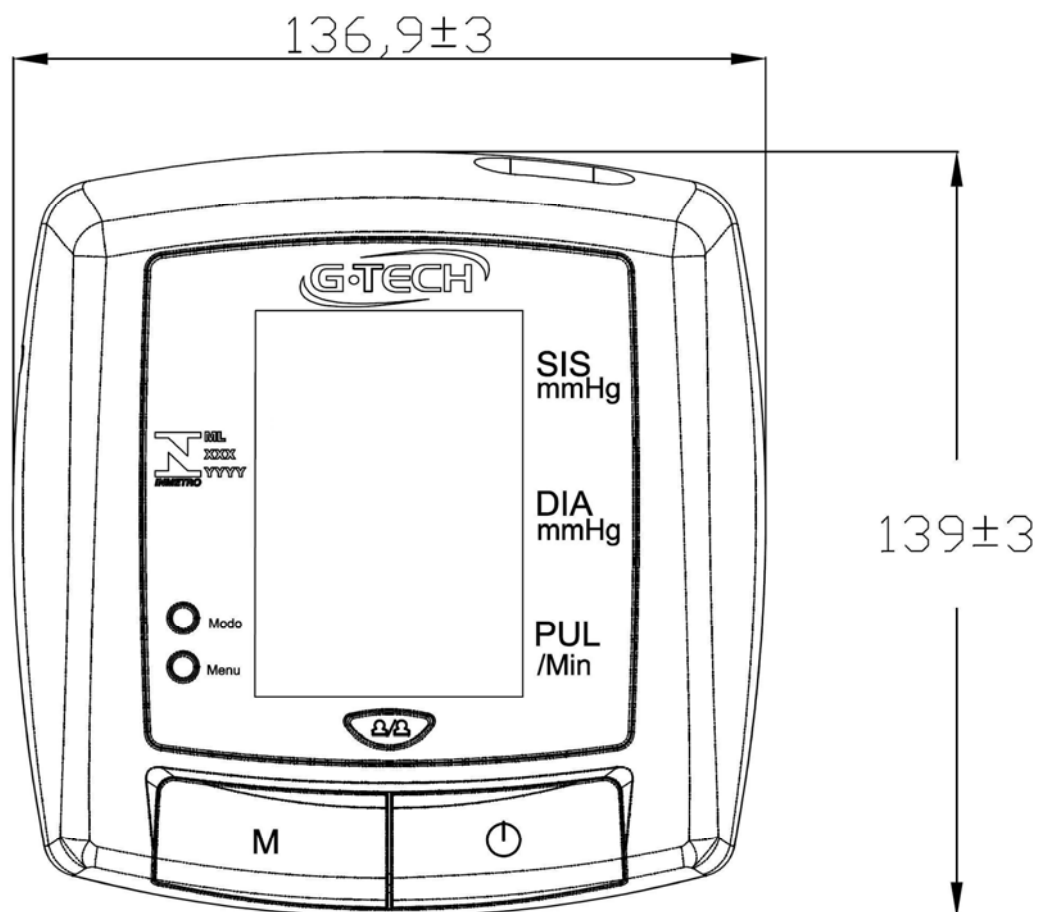


- 9.1.3 Vista lateral do manômetro eletrônico modelo RA800;
- 9.1.4 Vista posterior do manômetro eletrônico modelo RA800;
- 9.1.5 Vista superior do manômetro eletrônico modelo RS500;
- 9.1.6 Vista inferior do manômetro eletrônico modelo RS500;
- 9.1.7 Vista lateral do manômetro eletrônico modelo RS500;
- 9.1.8 Vistas da braçadeira tamanho grande;
- 9.1.9 Vistas da braçadeira tamanho adulto;
- 9.1.10 Vistas da braçadeira tamanho infantil.

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 077, DE 02 DE MARÇO DE 2009.



FABRICANTE:

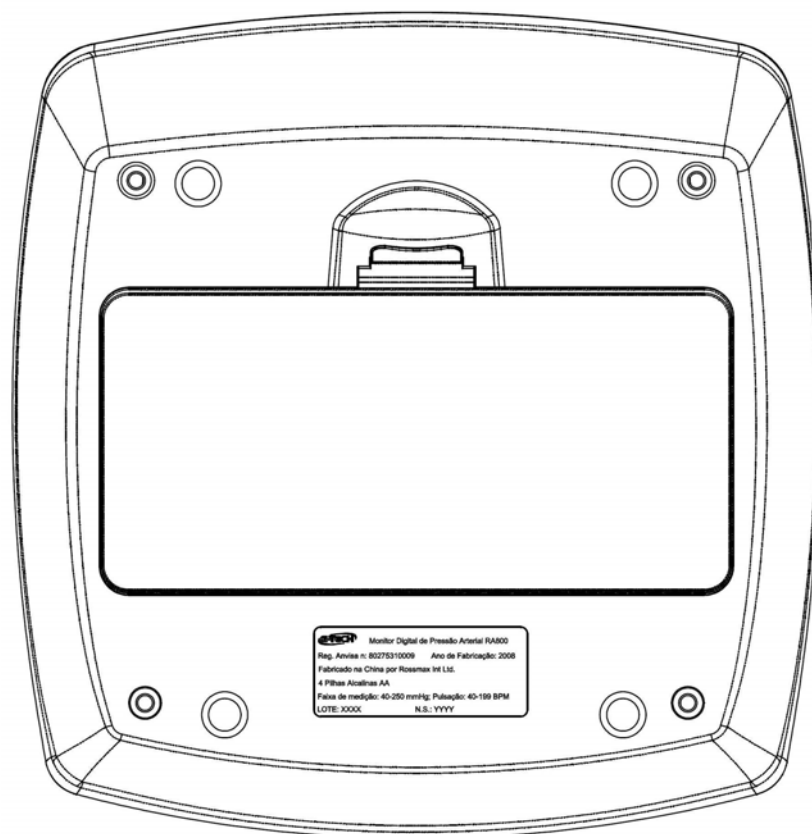
ROSSMAX INTERNATIONAL LTD.

VISTA SUPERIOR DO MANÔMETRO ELETRÔNICO
MODELO RA800

COTAS EM:
mm

ESCALA:
S/E

ANEXO:
01



GTECH Monitor Digital de Pressão Arterial RA800
 Reg. Anvisa n: 80275310009 Ano de Fabricação: 2008
 Fabricado na China por Rossmax Int Ltd.
 4 Pilhas Alcalinas AA
 Faixa de medição: 40-250 mmHg; Pulsação: 40-199 BPM
 LOTE: XXXX N.S.: YYYY

DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 077, DE 02 DE MARÇO DE 2009.



FABRICANTE:

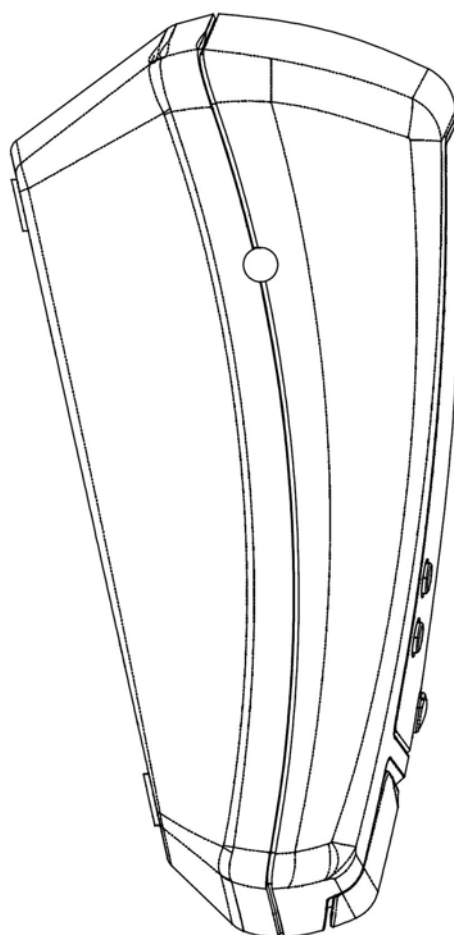
ROSSMAX INTERNATIONAL LTD.

COTAS EM:

VISTA INFERIOR DO MANÔMETRO ELETRÔNICO
 MODELO RA800

ESCALA:
 S/E

ANEXO:
 02



DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 077, DE 02 DE MARÇO DE 2009.



FABRICANTE:

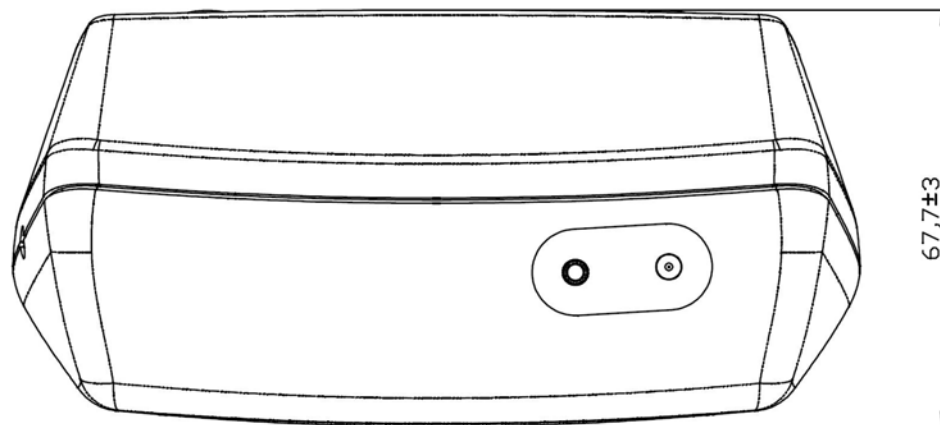
ROSSMAX INTERNATIONAL LTD.

COTAS EM:

VISTA LATERAL DO MANÔMETRO ELETRÔNICO
MODELO RA800

ESCALA:
S/E

ANEXO:
03



DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 077, DE 02 DE MARÇO DE 2009.



FABRICANTE:

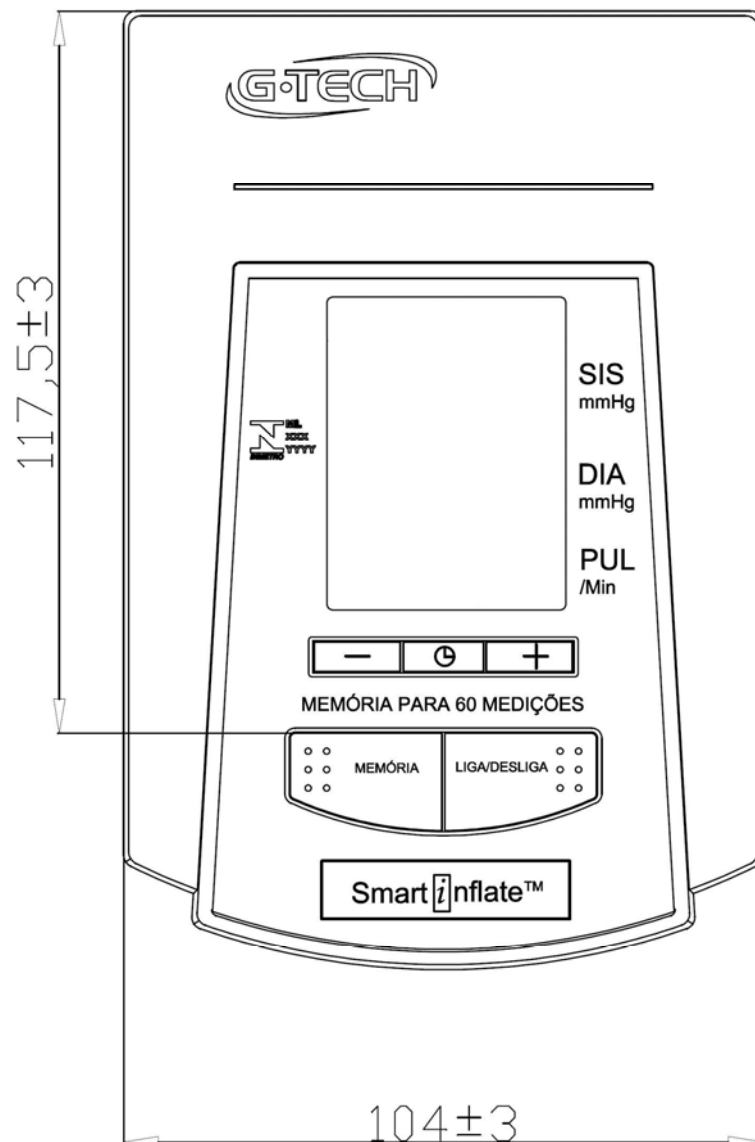
ROSSMAX INTERNATIONAL LTD.

VISTA POSTERIOR DO MANÔMETRO ELETRÔNICO
MODELO RA800

COTAS EM:
mm

ESCALA:
S/E

ANEXO:
04



DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 077, DE 02 DE MARÇO DE 2009.



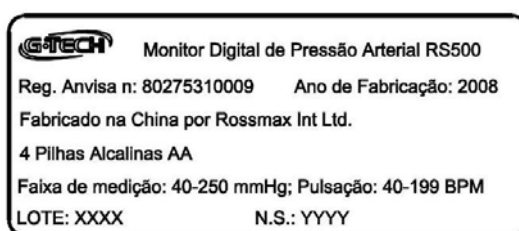
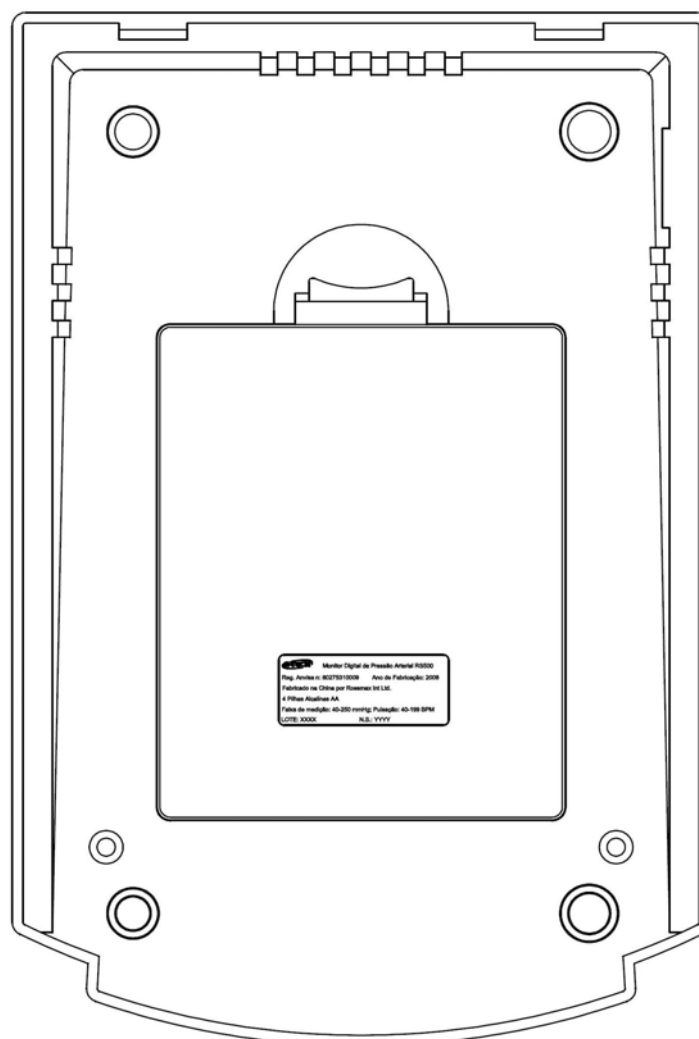
FABRICANTE:
ROSSMAX INTERNATIONAL LTD.

VISTA SUPERIOR DO MANÔMETRO ELETRÔNICO
MODELO RS500

COTAS EM:
mm

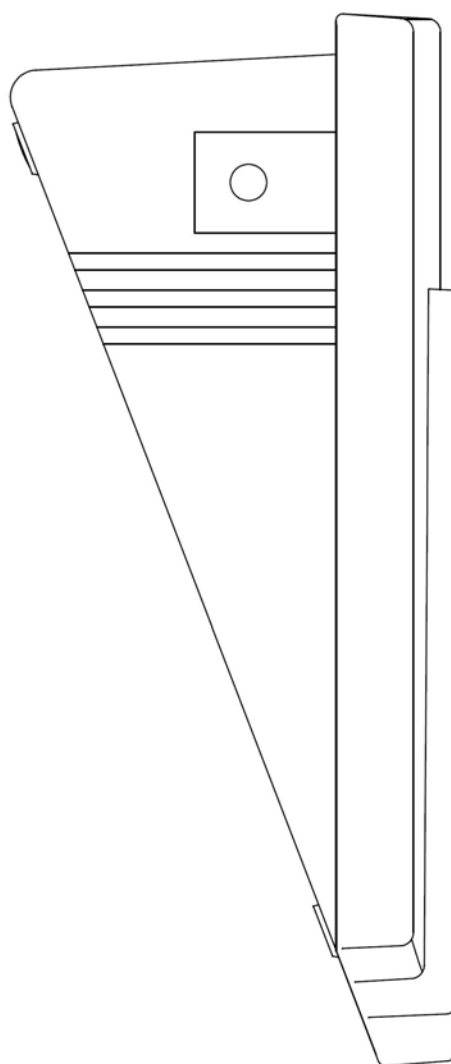
ESCALA:
S/E

ANEXO:
05



DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 077, DE 02 DE MARÇO DE 2009.

	FABRICANTE: ROSSMAX INTERNATIONAL LTD.	COTAS EM: ---
	VISTA INFERIOR DO MANÔMETRO ELETRÔNICO MODELO RS500	ESCALA: S/E
		ANEXO: 06



DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 077, DE 02 DE MARÇO DE 2009.



FABRICANTE:

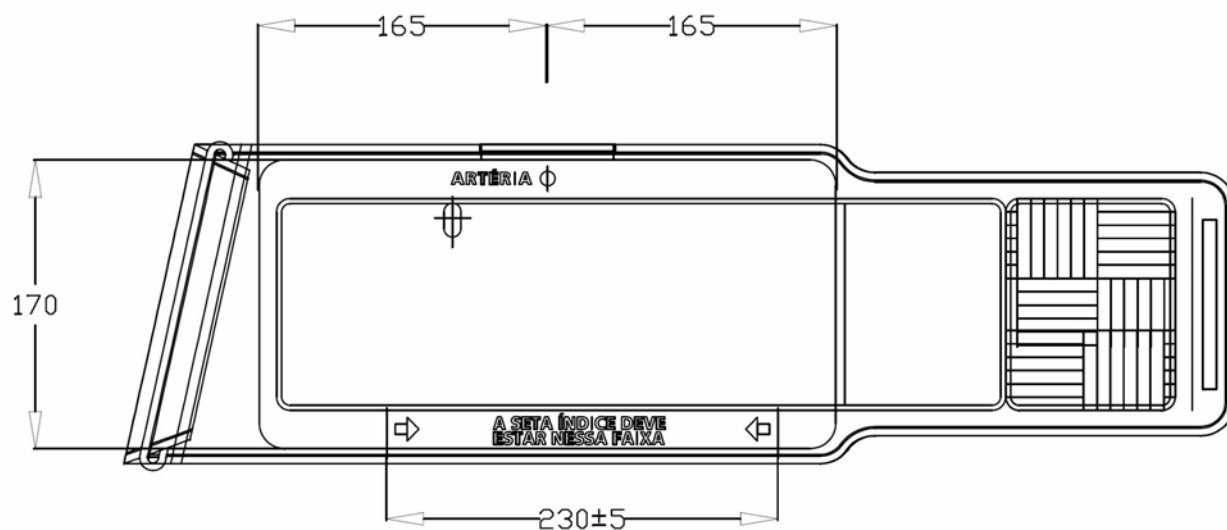
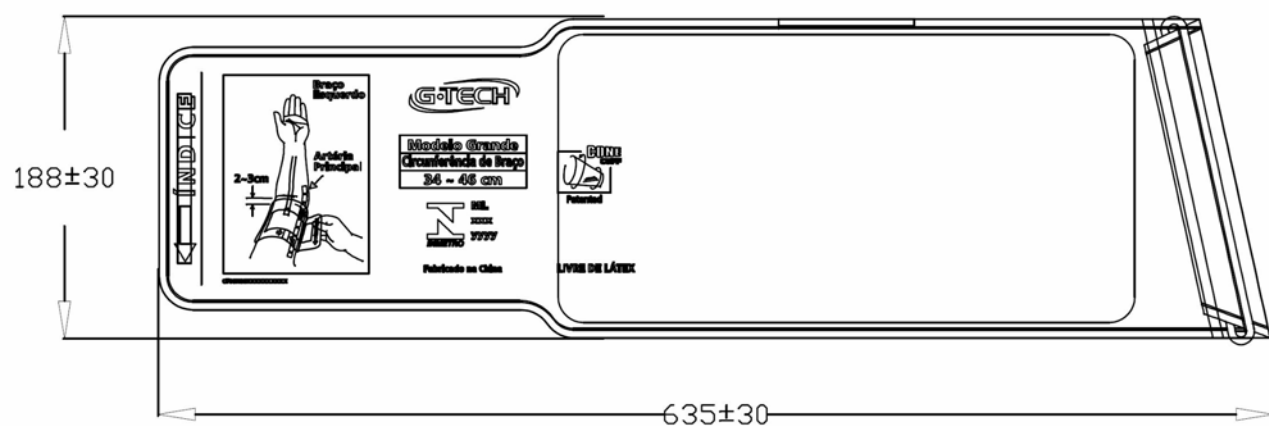
ROSSMAX INTERNATIONAL LTD.

VISTA LATERAL DO MANÔMETRO ELETRÔNICO
MODELO RS500

COTAS EM:

ESCALA:
S/E

ANEXO:
07



Modelo Grande
Circunferência de Braço
34 ~ 46 cm

DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 077, DE 02 DE MARÇO DE 2009.



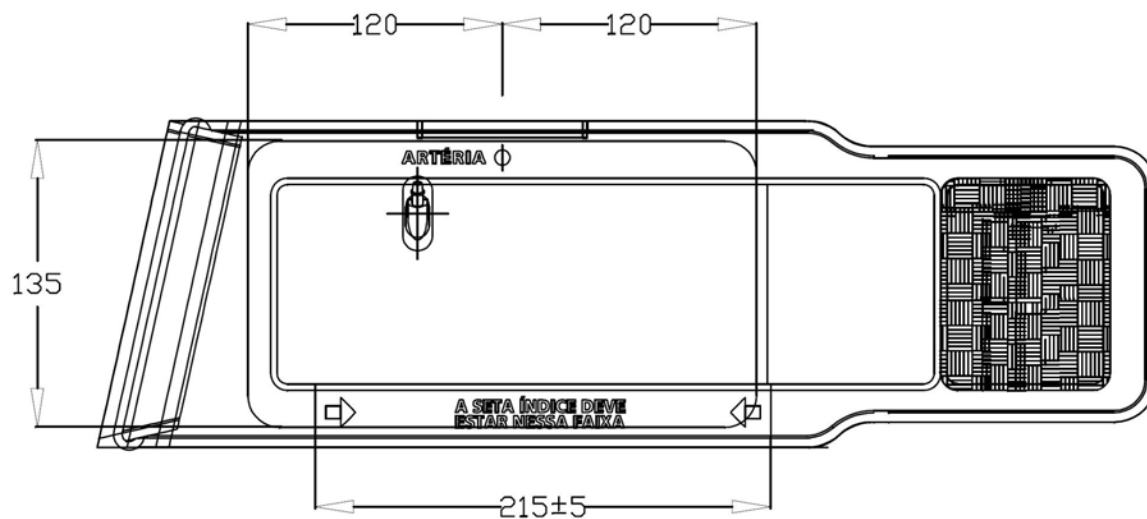
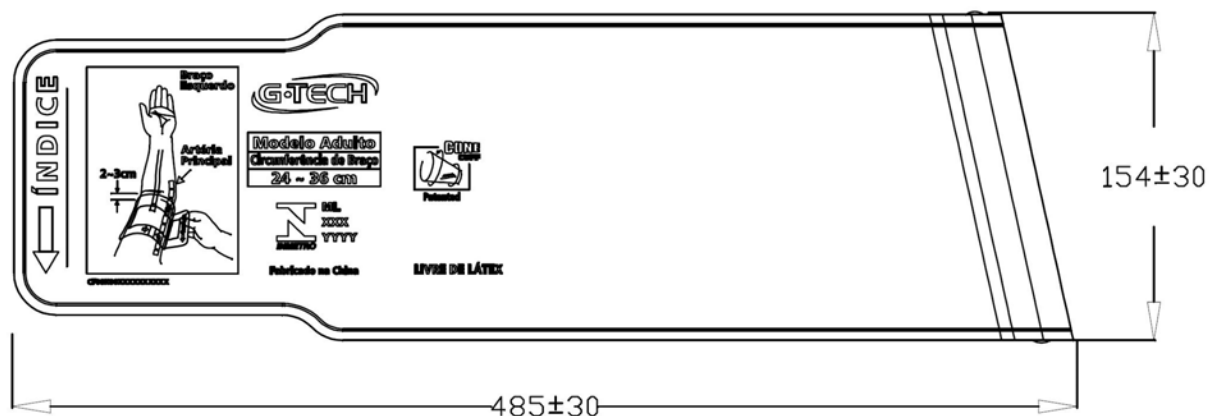
FABRICANTE:
ROSSMAX INTERNATIONAL LTD.

VISTAS DA BRAÇADEIRA TAMANHO GRANDE

COTAS EM:
mm

ESCALA:
S/E

ANEXO:
08



Modelo Adulto
Circunferência de Braço
24 ~ 36 cm

DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 077, DE 02 DE MARÇO DE 2009.



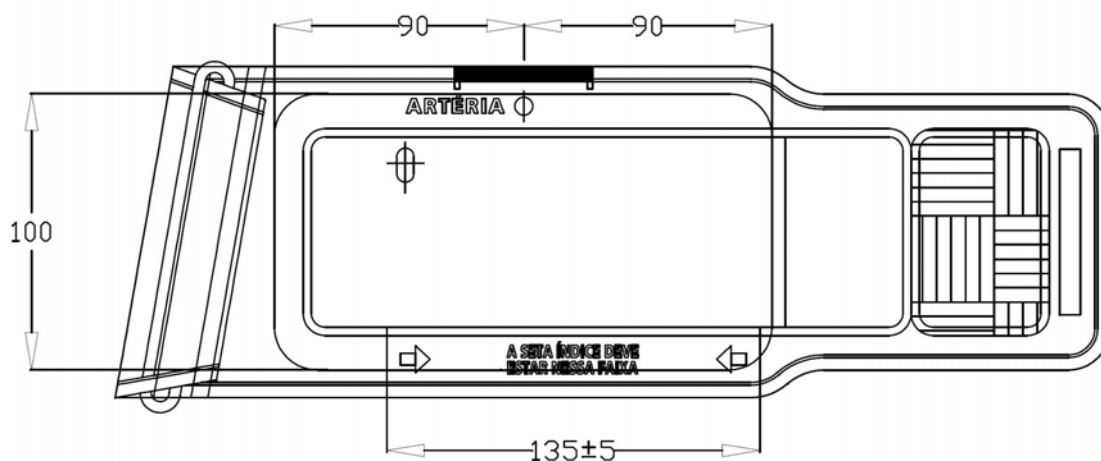
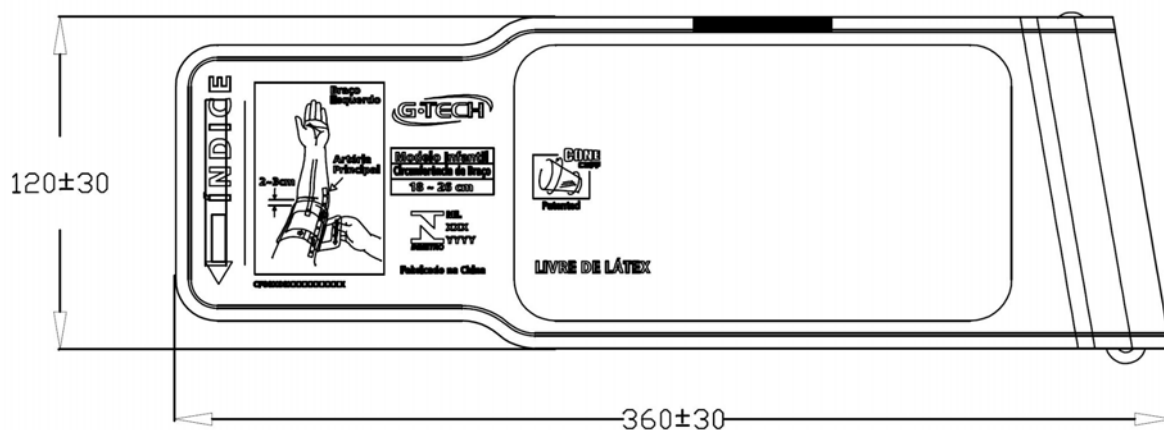
FABRICANTE:
ROSSMAX INTERNATIONAL LTD.

VISTAS DA BRAÇADEIRA TAMANHO ADULTO

COTAS EM:
mm

ESCALA:
S/E

ANEXO:
09



Modelo Infantil
Circunferência de Braço
18 ~ 26 cm

DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 077, DE 02 DE MARÇO DE 2009.

	FABRICANTE:	COTAS EM:
	ROSSMAX INTERNATIONAL LTD.	mm
	VISTAS DA BRAÇADEIRA TAMANHO INFANTIL	ESCALA:
		S/E
		ANEXO:
		10