



Portaria Inmetro/Dimel nº 078, 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 RM200 de esfigmomanômetro eletrônico digital destinado 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, 4370, Galpão L, Vila São Sebastião
CEP 25055-009, Duque de Caxias/RJ

2 FABRICANTE

Nome: Rossmax International Ltd
Endereço: 12f., N° 189, Kang Chien Rd., Taipei 114 –Taiwan – China

3 IDENTIFICAÇÃO DO MODELO

Instrumento de medição: esfigmomanômetro eletrônico digital.
Modo de pressurização: manual;
Marca: G-TECH;
Modelo: RM200;
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: 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 Braçadeiras:

- a) Tamanhos: “Grande”, “Adulto” e “Infantil”;
- b) Circunferências 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 x 33 cm (grande), 13 cm x 24 cm (adulto) e 10 cm x 26 cm (infantil).

5.3 Inflação e deflação do manguito: realizada através de uma pêra manual 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 52600.031619/2007.

7 INSCRIÇÕES OBRIGATÓRIAS

7.1 No manômetro:

- a) “mmHg”;
- b) “G-Tech”;
- c) “RM200”;
- 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 F, 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 RM200;

9.1.2 Vista lateral do manômetro eletrônico modelo RM200;



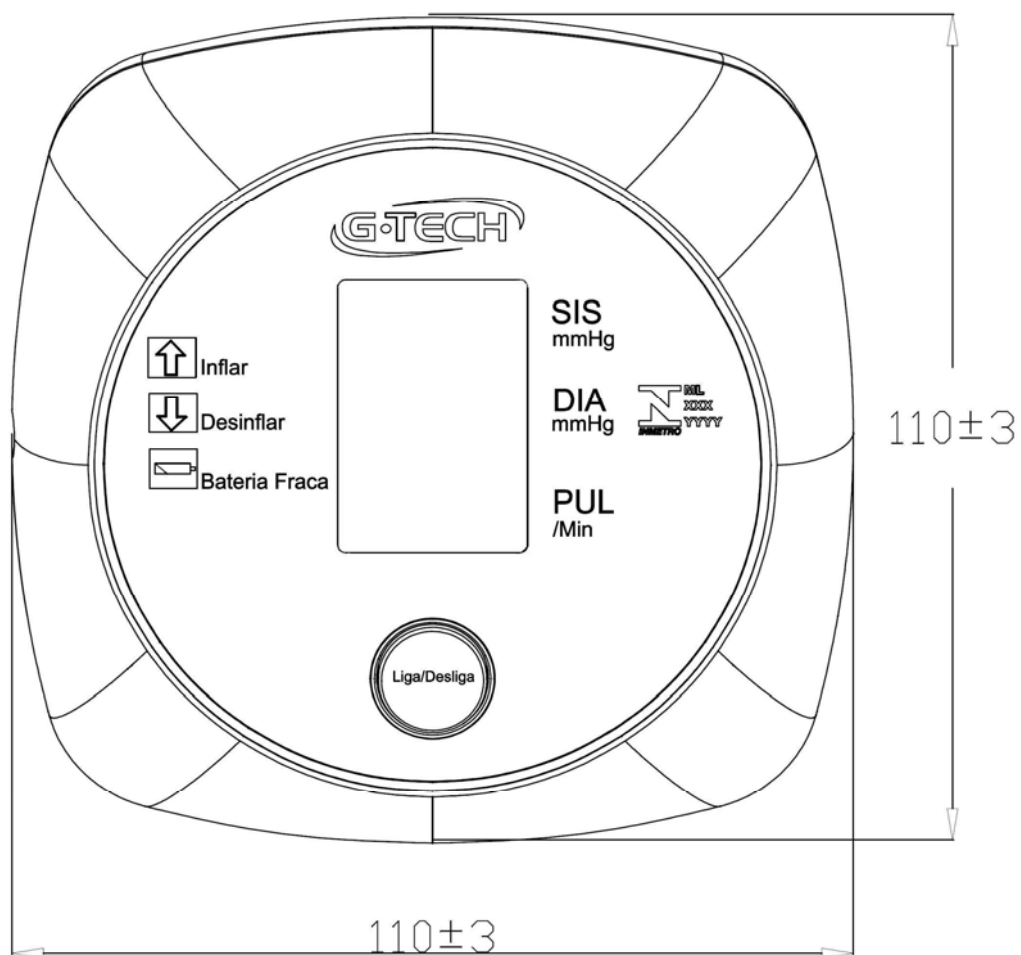


- 9.1.3 Vista inferior do manômetro eletrônico modelo RM200;
- 9.1.4 Vista frontal da braçadeira tamanho grande;
- 9.1.5 Vista posterior da braçadeira tamanho grande;
- 9.1.6 Vista frontal da braçadeira tamanho adulto;
- 9.1.7 Vista posterior da braçadeira tamanho adulto;
- 9.1.8 Vista frontal da braçadeira tamanho infantil;
- 9.1.9 Vista posterior 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 078, DE 02 DE MARÇO DE 2009.



FABRICANTE:

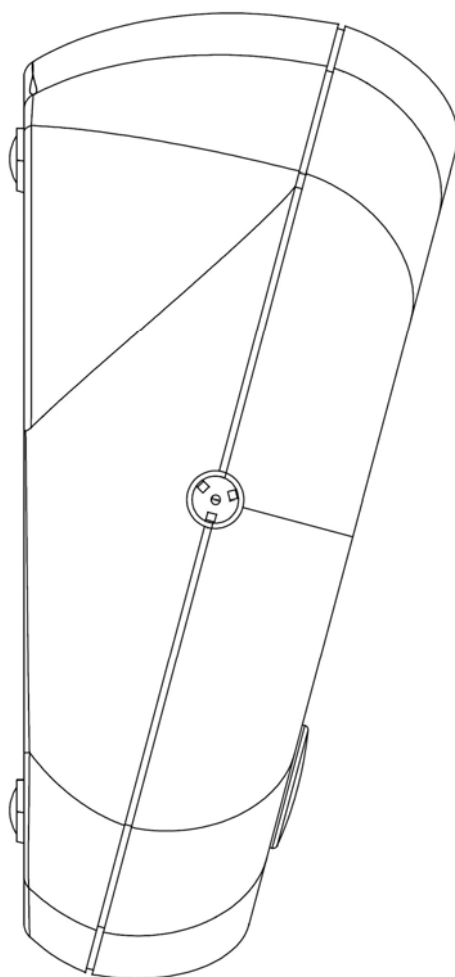
ROSSMAX INTERNATIONAL LTD

COTAS EM:
mm

VISTA FRONTAL DO MANÔMETRO ELETRÔNICO
MODELO RM200

ESCALA:
S/E

ANEXO:
01



DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 078, DE 02 DE MARÇO DE 2009.



FABRICANTE:

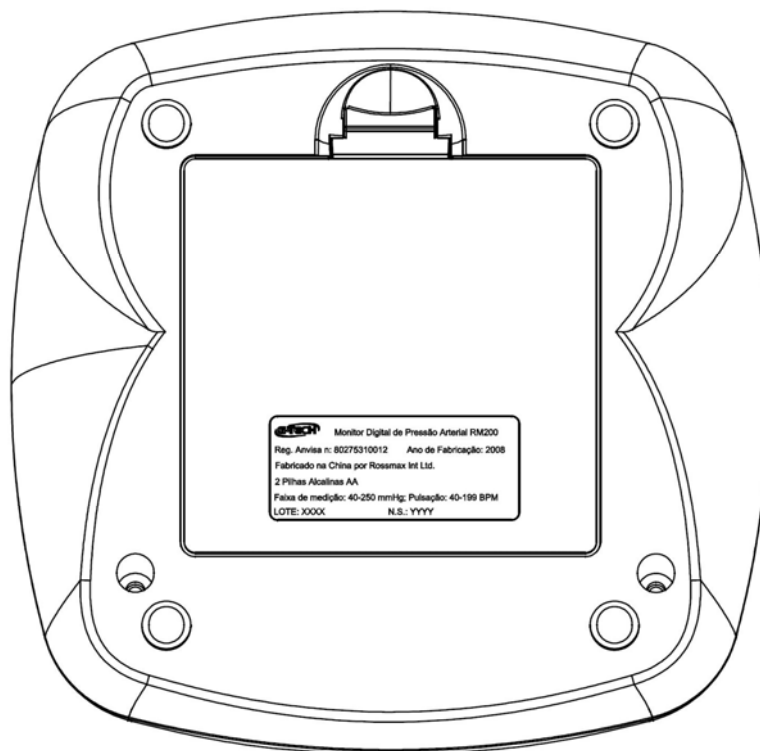
ROSSMAX INTERNATIONAL LTD

COTAS EM:

VISTA LATERAL DO MANÔMETRO ELETRÔNICO
MODELO RM200

ESCALA:
S/E

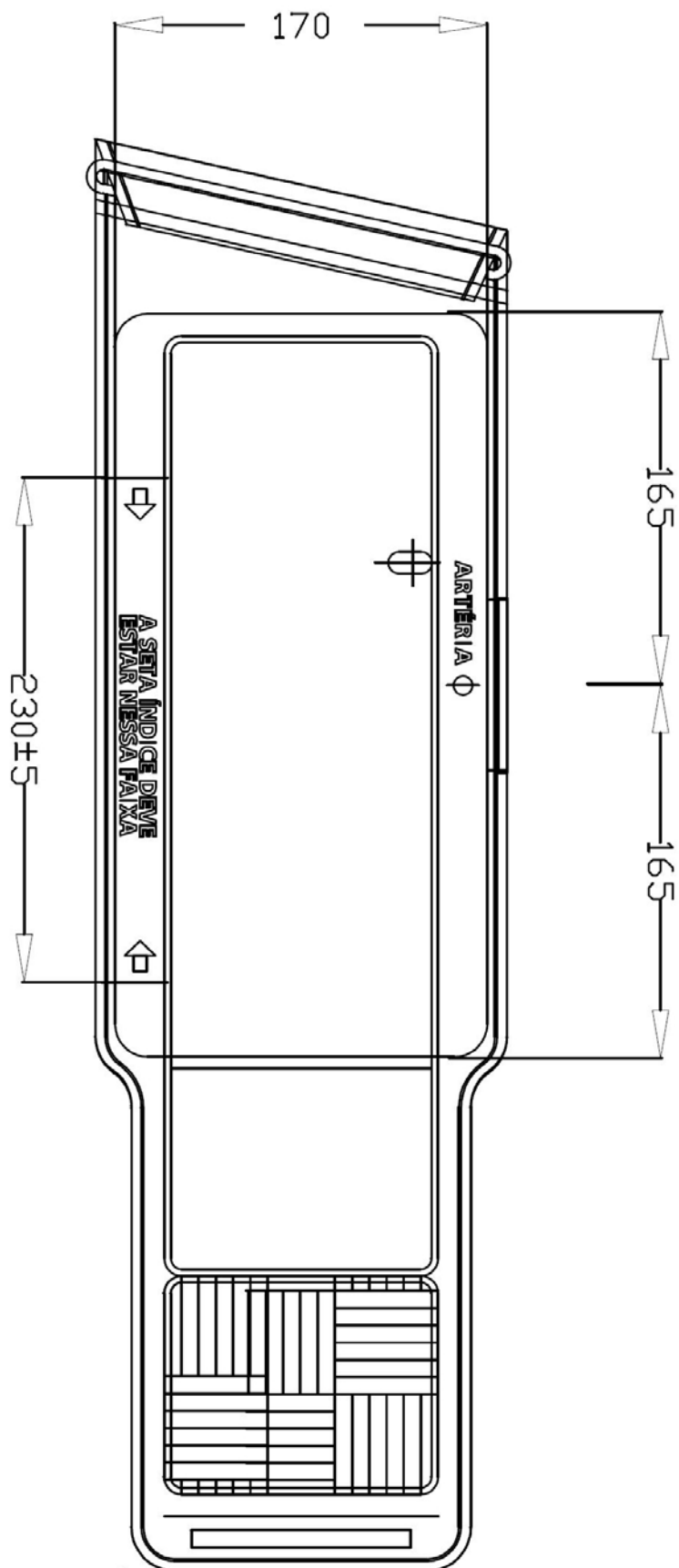
ANEXO:
02



GTECH Monitor Digital de Pressão Arterial RM200
 Reg. Anvisa n: 80275310012 Ano de Fabricação: 2008
 Fabricado na China por Rossmax Int Ltd.
 2 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 078, DE 02 DE MARÇO DE 2009.

	FABRICANTE:	COTAS EM:
	ROSSMAX INTERNATIONAL LTD	---
	VISTA INFERIOR DO MANÔMETRO ELETRÔNICO MODELO RM200	ESCALA: S/E
		ANEXO: 03



DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 078, DE 02 DE MARÇO DE 2009.



FABRICANTE:

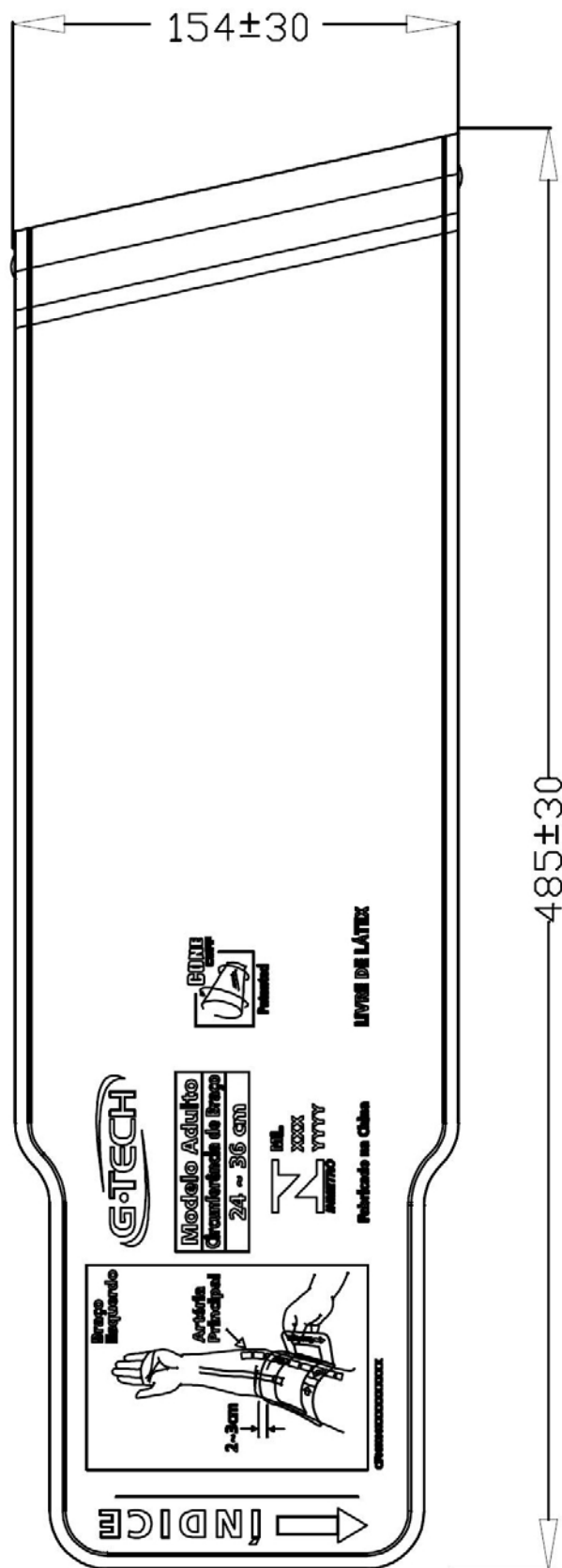
ROSSMAX INTERNATIONAL LTD

VISTA POSTERIOR DA BRAÇADEIRA
TAMANHO GRANDE

COTAS EM:
mm

ESCALA:
S/E

ANEXO:
05



Modelo Adulto
Circunferência de Braço
24 ~ 36 cm

DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 078, DE 02 DE MARÇO DE 2009.



FABRICANTE:

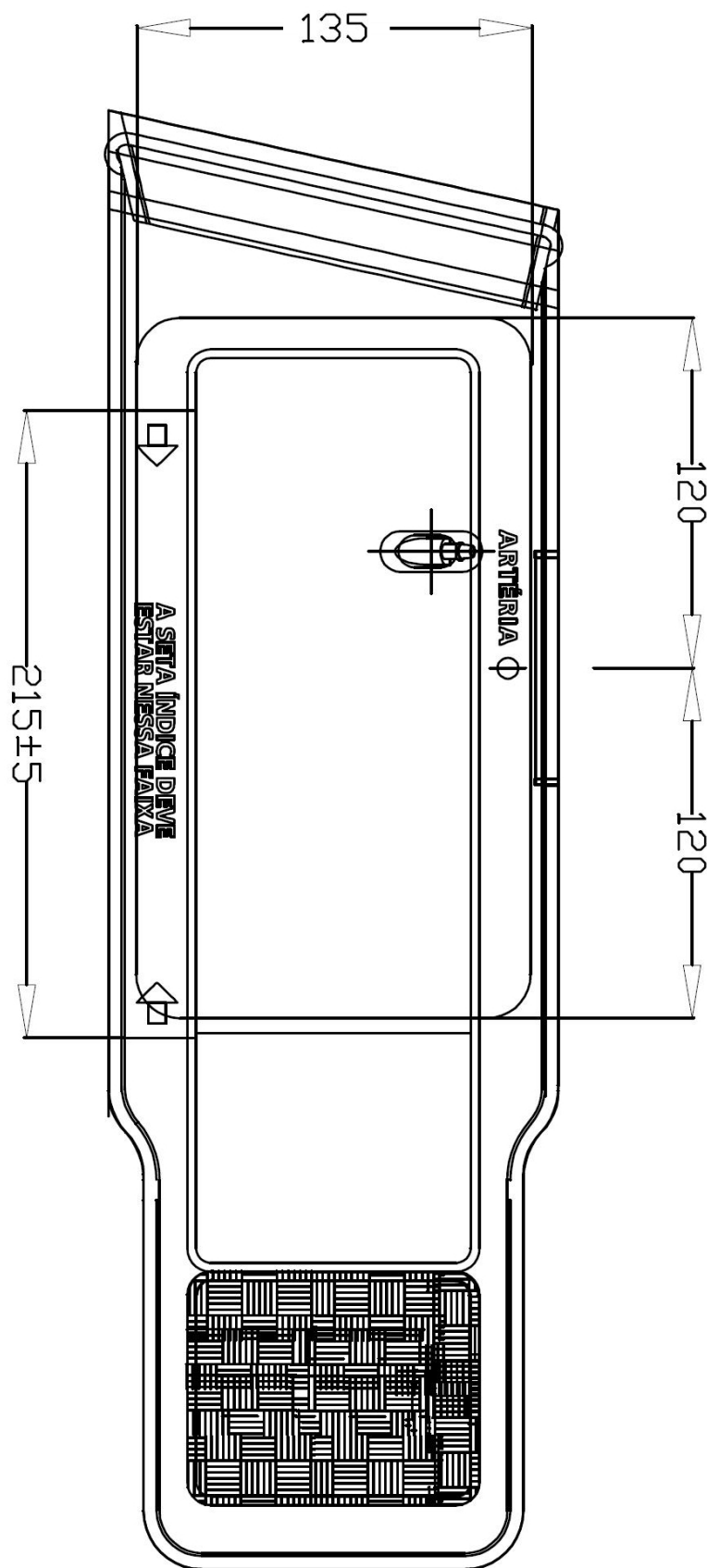
ROSSMAX INTERNATIONAL LTD

VISTA FRONTAL DA BRAÇADEIRA
TAMANHO ADULTO

COTAS EM:
mm

ESCALA:
S/E

ANEXO:
06



DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 078, DE 02 DE MARÇO DE 2009.



FABRICANTE:

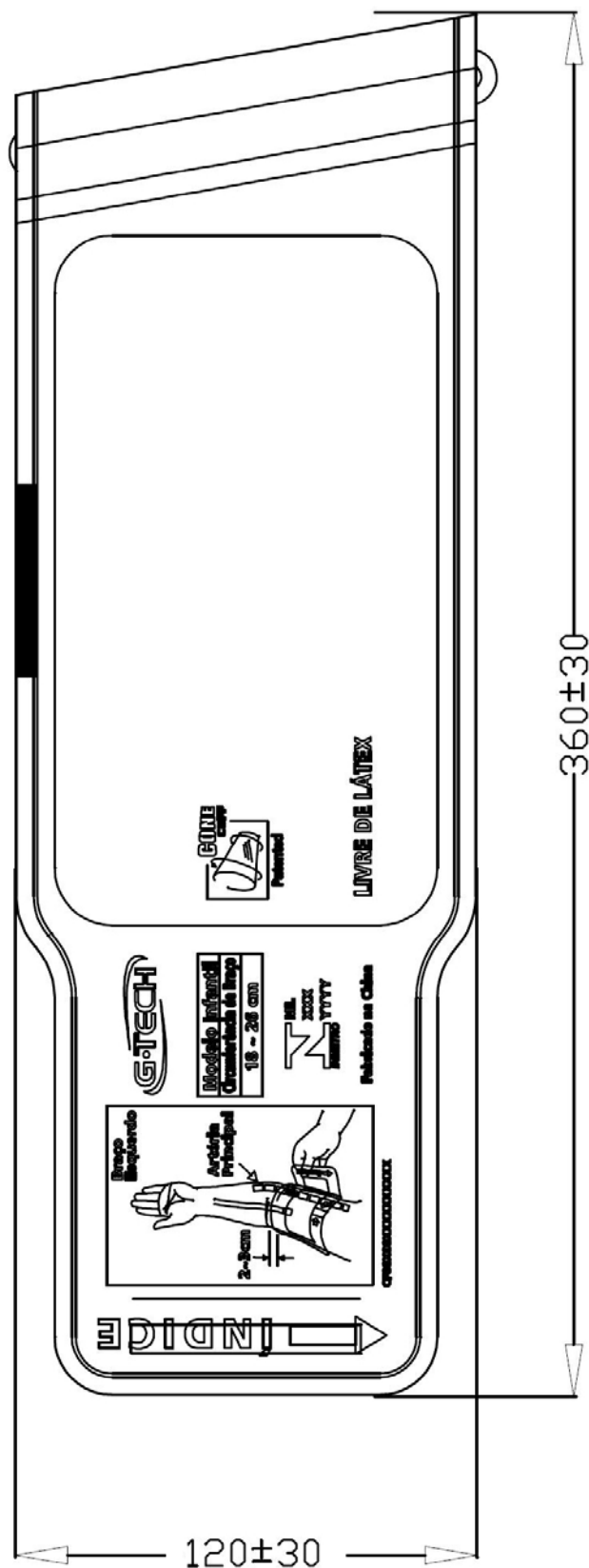
ROSSMAX INTERNATIONAL LTD

VISTA POSTERIOR DA BRAÇADEIRA
TAMANHO ADULTO

COTAS EM:
mm

ESCALA:
S/E

ANEXO:
07



Modelo Infantil
Circunferência de Braço
18 ~ 26 cm

DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 078, DE 02 DE MARÇO DE 2009.



FABRICANTE:

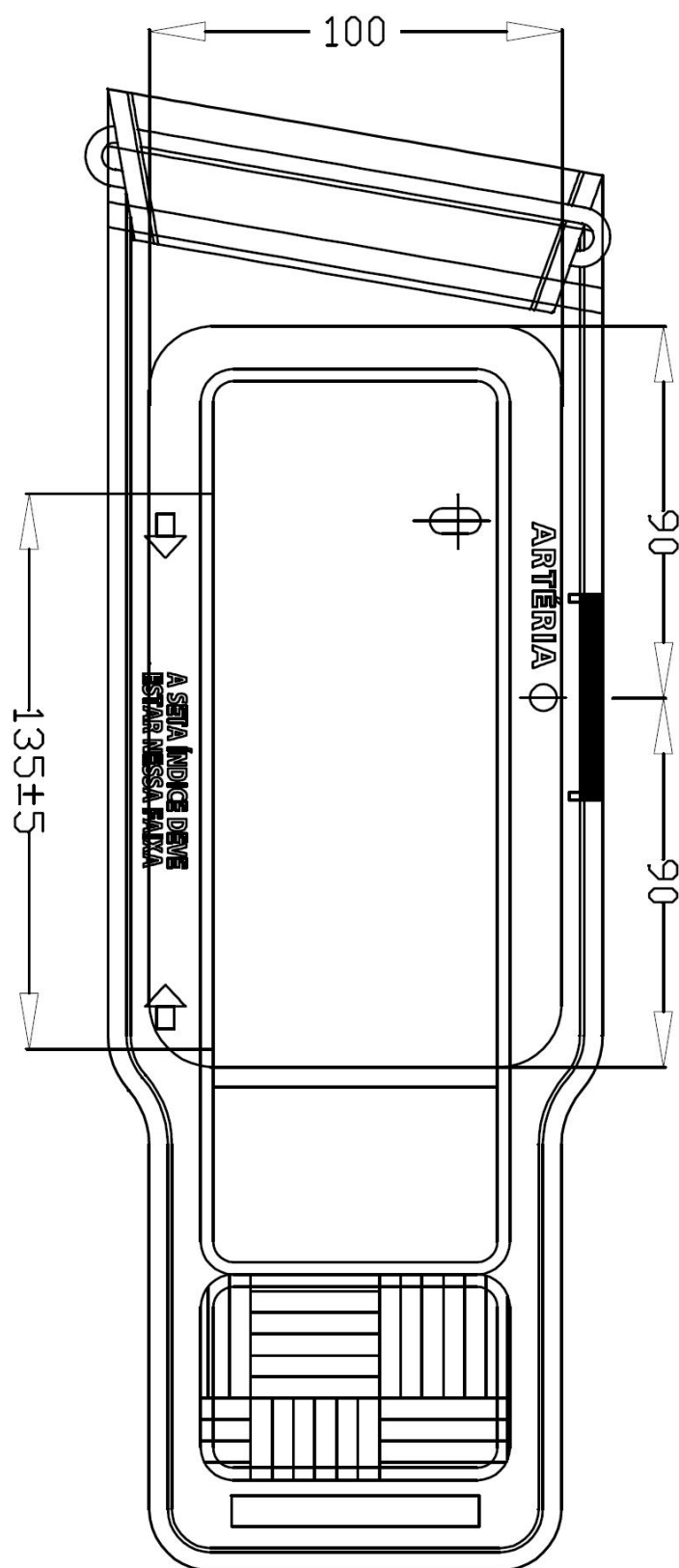
ROSSMAX INTERNATIONAL LTD

VISTA FRONTAL DA BRAÇADEIRA
TAMANHO INFANTIL

COTAS EM:
mm

ESCALA:
S/E

ANEXO:
08



DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 078, DE 02 DE MARÇO DE 2009.



FABRICANTE:

ROSSMAX INTERNATIONAL LTD

VISTA POSTERIOR DA BRAÇADEIRA
TAMANHO INFANTIL

COTAS EM:
mm

ESCALA:
S/E

ANEXO:
09