



Portaria Inmetro/Dimel nº 101, de 16 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 BP3ABO-H e UAAOXB-H 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: manual;

Marcas: G-TECH e PROCHECK;

Modelos: BP3ABO-H e UAAOXB-H;

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) e 14,8 cm x 31 cm (grande).

5.3 Inflação e deflação do manguito: realizada através de uma pêra manual e de uma válvula de exaustão pré-ajustada externa.

6 FORMA, DIMENSÕES E QUALIDADE DOS MATERIAIS

6.1 Conforme memorial descritivo, desenhos, diagramas esquemáticos e documentação constantes do Processo Inmetro n.º 52600.023048/2007.

7 INSCRIÇÕES OBRIGATÓRIAS

7.1 No manômetro:

- a) “mmHg”;
- b) “G-TECH” ou “PROCHECK”;
- c) “BP3ABO-H” e “UAAOXB-H”;
- 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) 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 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 G-Tech modelo BP3ABO-H;

9.1.2 Vista lateral do manômetro eletrônico G-Tech modelo BP3ABO-H;



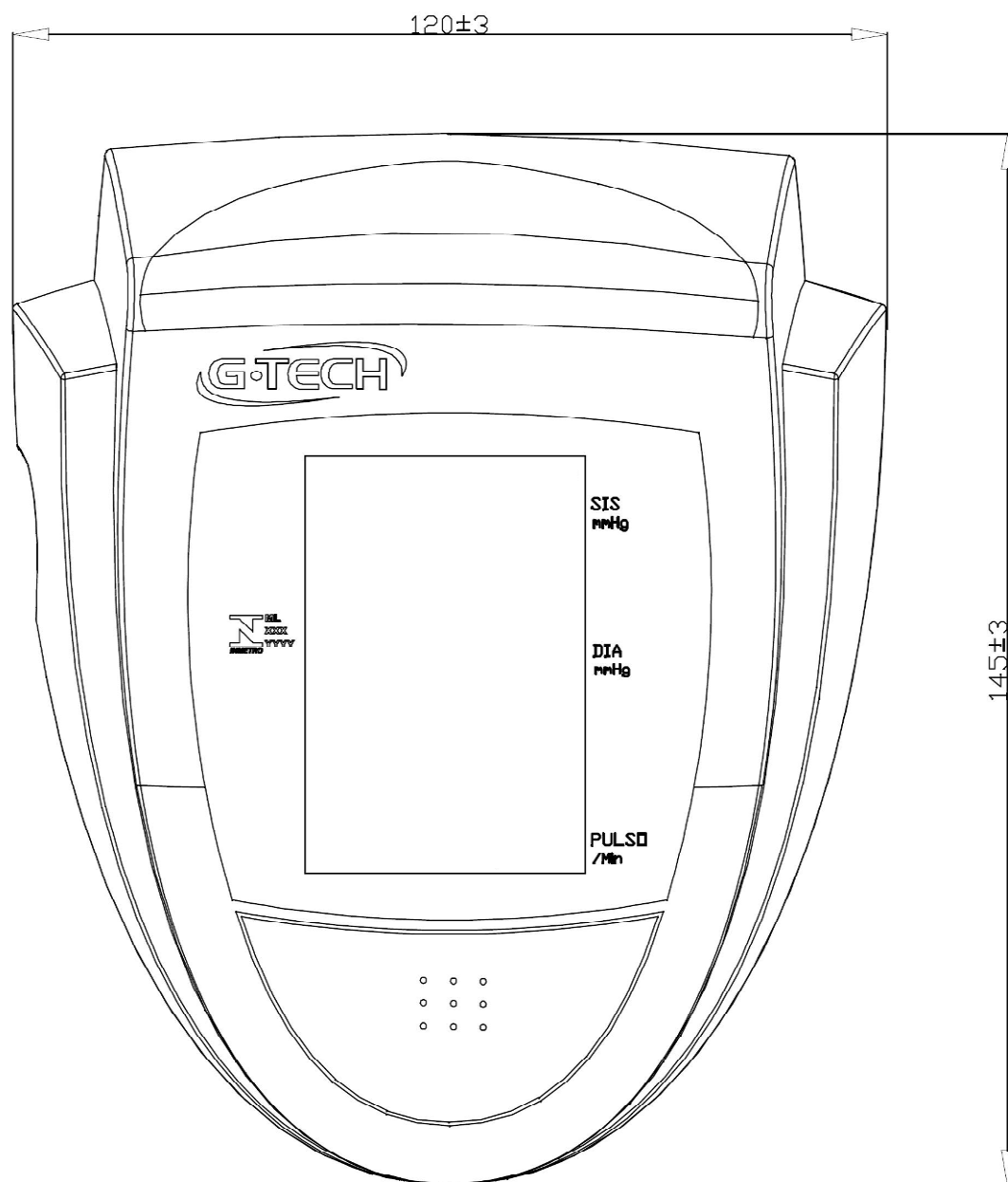


- 9.1.3 Vista inferior do manômetro eletrônico G-Tech modelo BP3ABO-H;
- 9.1.4 Vista frontal do manômetro eletrônico Procheck modelo UAAOXB-H;
- 9.1.5 Vista lateral do manômetro eletrônico Procheck modelo UAAOXB-H;
- 9.1.6 Vista inferior do manômetro Procheck eletrônico modelo UAAOXB-H;
- 9.1.7 Vistas da braçadeira tamanho adulto;
- 9.1.8 Vistas da braçadeira 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 101, DE 16 DE MARÇO DE 2009



FABRICANTE:

ONBO ELECTRONIC CO

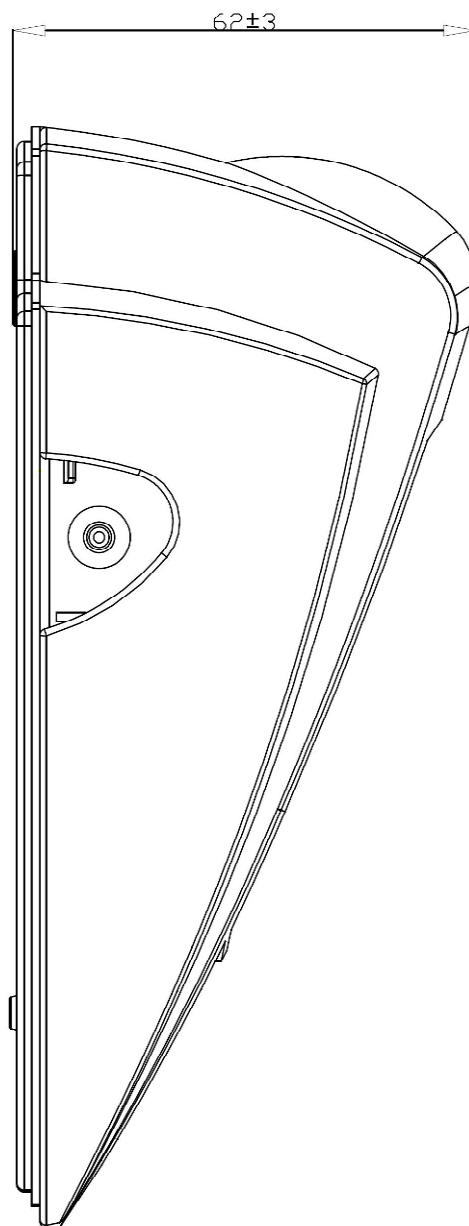
VISTA FRONTAL DO MANÔMETRO ELETRÔNICO

G-TECH MODELO BP3ABO-H

COTAS EM:
mm

ESCALA:
S/E

ANEXO:
01



DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 101, DE 16 DE MARÇO DE 2009



FABRICANTE:

ONBO ELECTRONIC CO

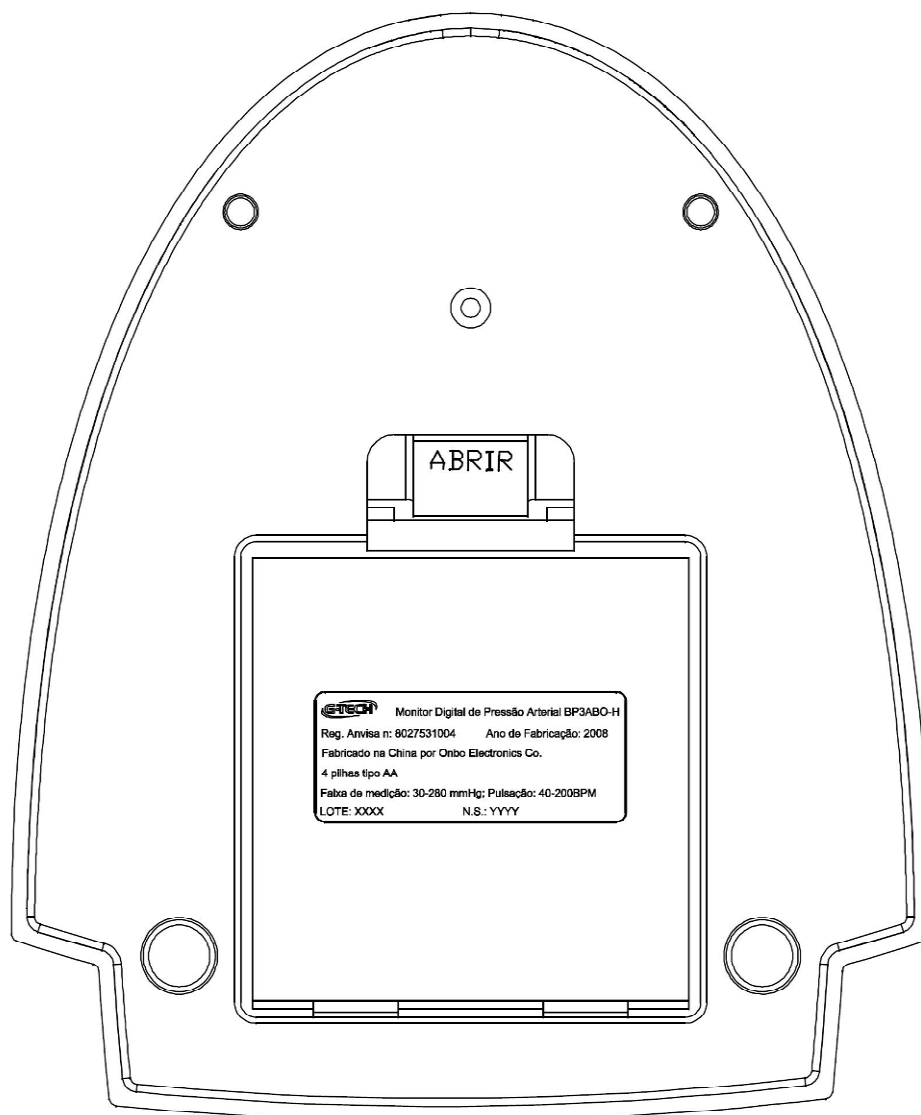
VISTA LATERAL DO MANÔMETRO ELETRÔNICO

G-TECH MODELO BP3ABO-H

COTAS EM:
mm

ESCALA:
S/E

ANEXO:
02



Monitor Digital de Pressão Arterial BP3ABO-H

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 101, DE 16 DE MARÇO DE 2009



FABRICANTE:

ONBO ELECTRONIC CO

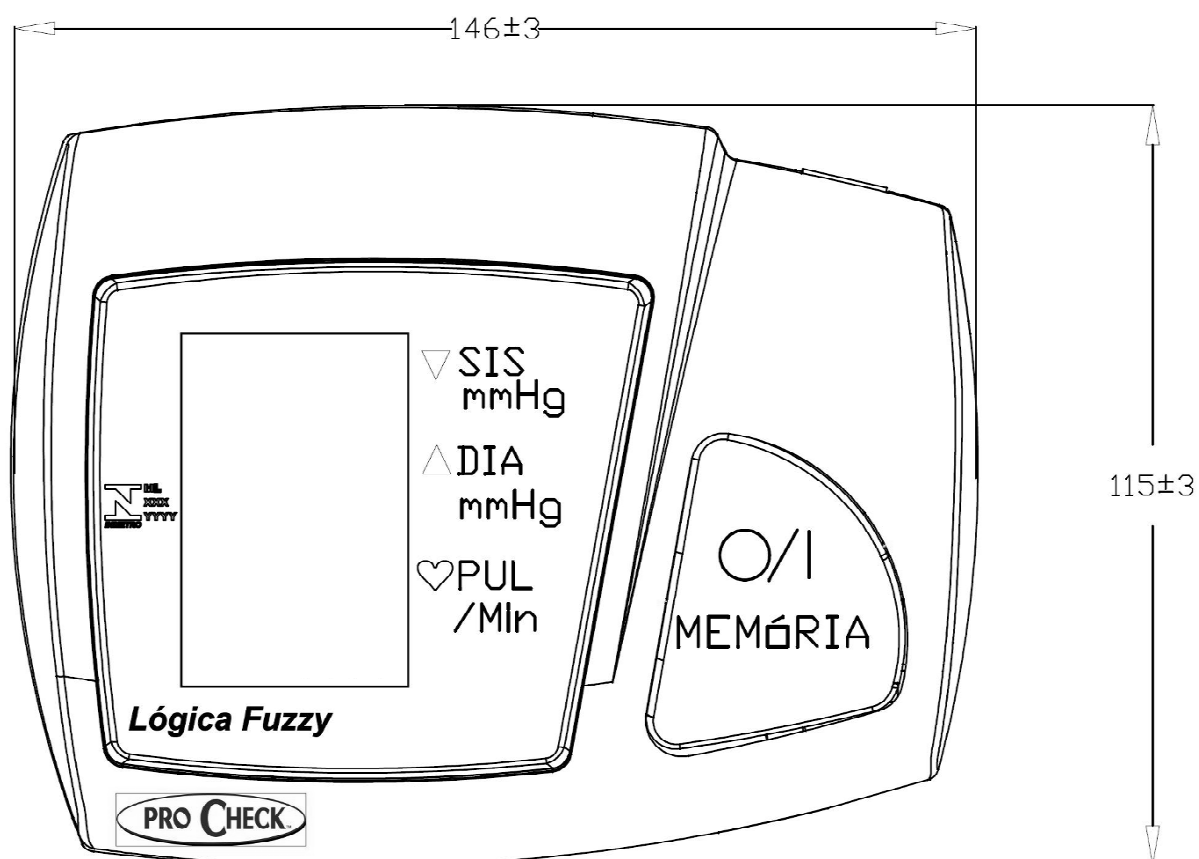
COTAS EM:

VISTA INFERIOR DO MANÔMETRO ELETRÔNICO

G-TECH MODELO BP3ABO-H

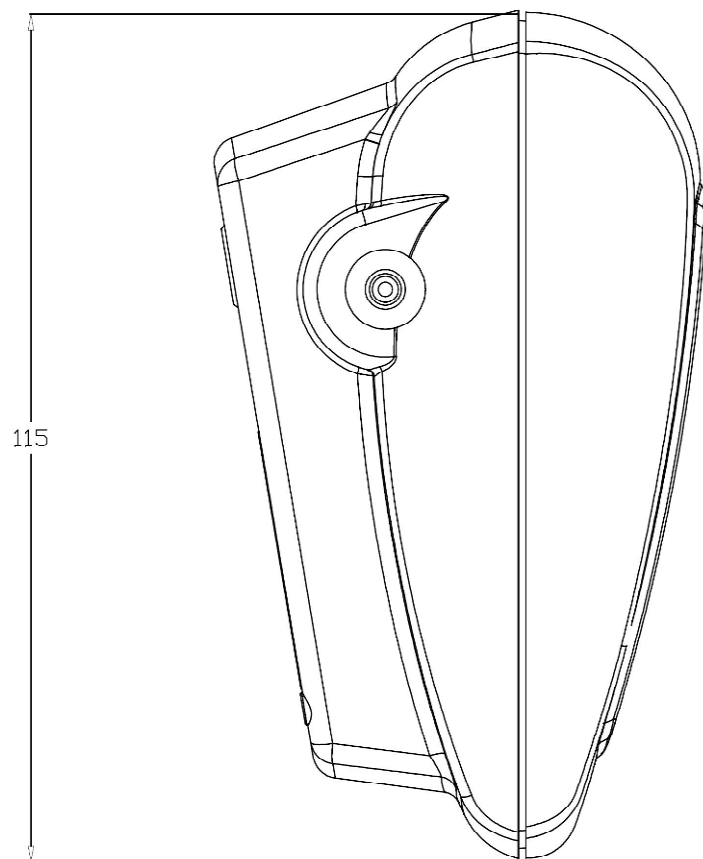
ESCALA:
S/E

ANEXO:
03



DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 101, DE 16 DE MARÇO DE 2009

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



DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 101, DE 16 DE MARÇO DE 2009



FABRICANTE:

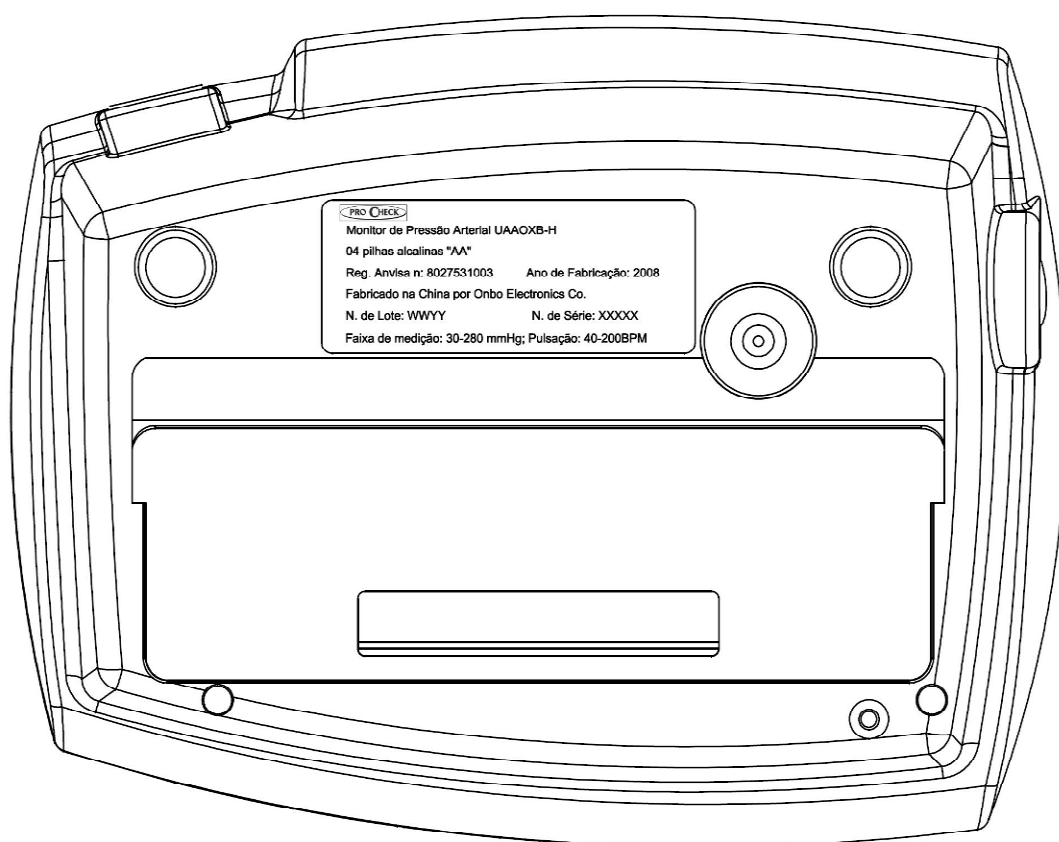
ONBO ELECTRONIC CO

COTAS EM:
mm

VISTA LATERAL DO MANÔMETRO ELETRÔNICO
PROCHECK MODELO UAAOXB-H;

ESCALA:
S/E

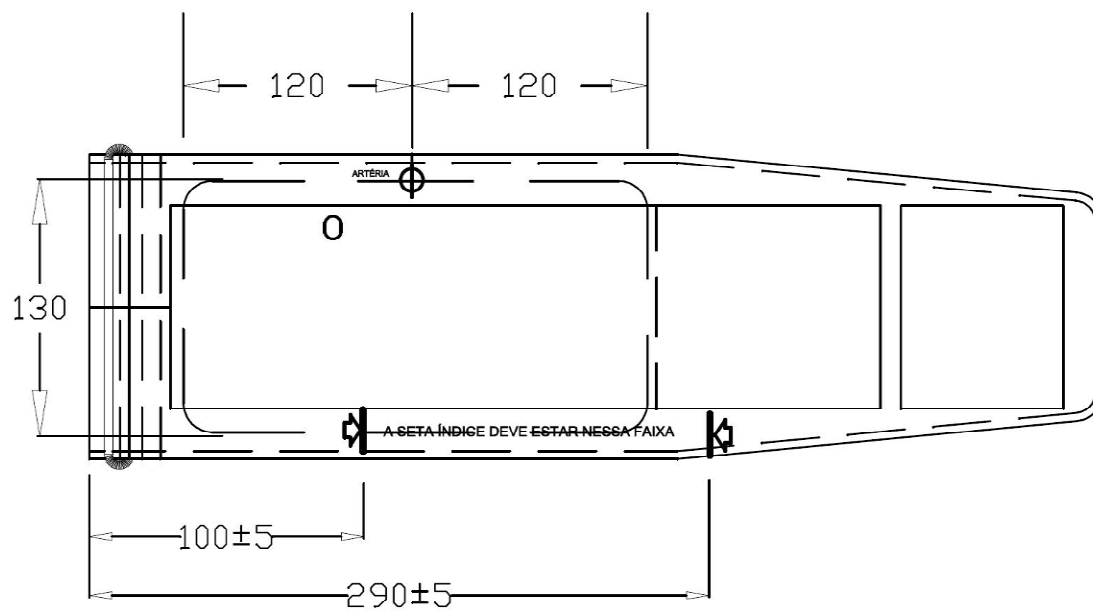
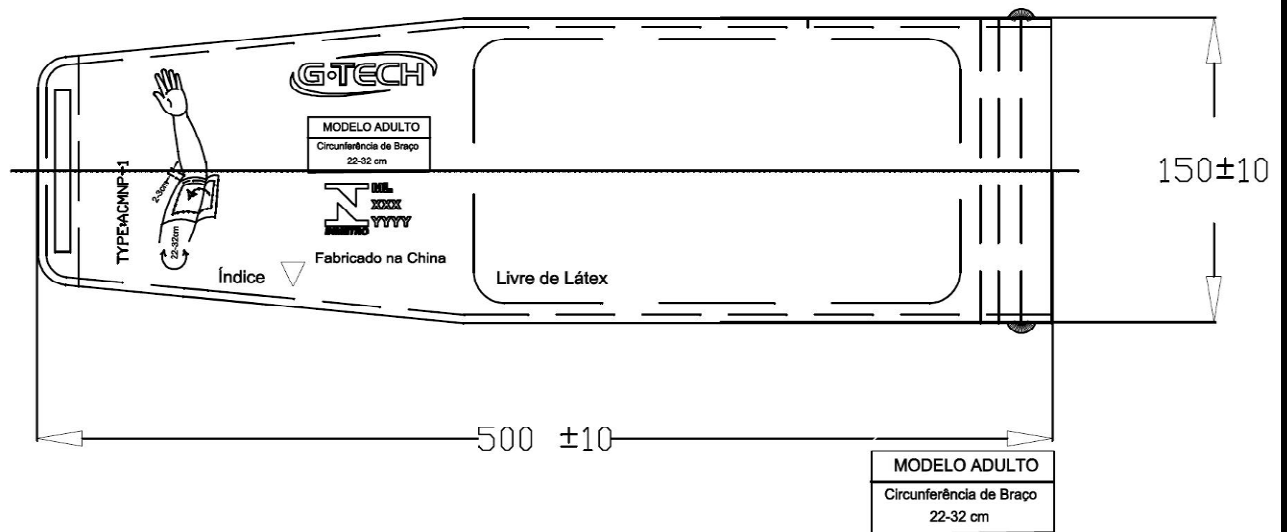
ANEXO:
05



	
Monitor de Pressão Arterial UAAOXB-H	
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 101, DE 16 DE MARÇO DE 2009

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



DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 101, DE 16 DE MARÇO DE 2009



FABRICANTE:

ONBO ELECTRONIC CO

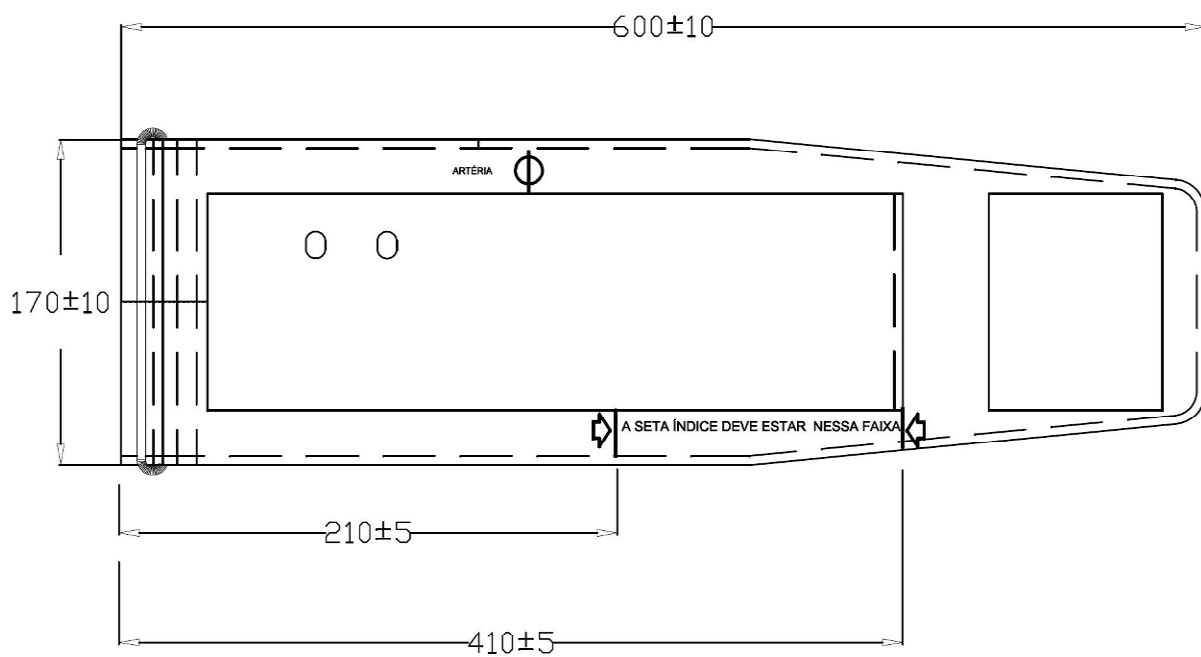
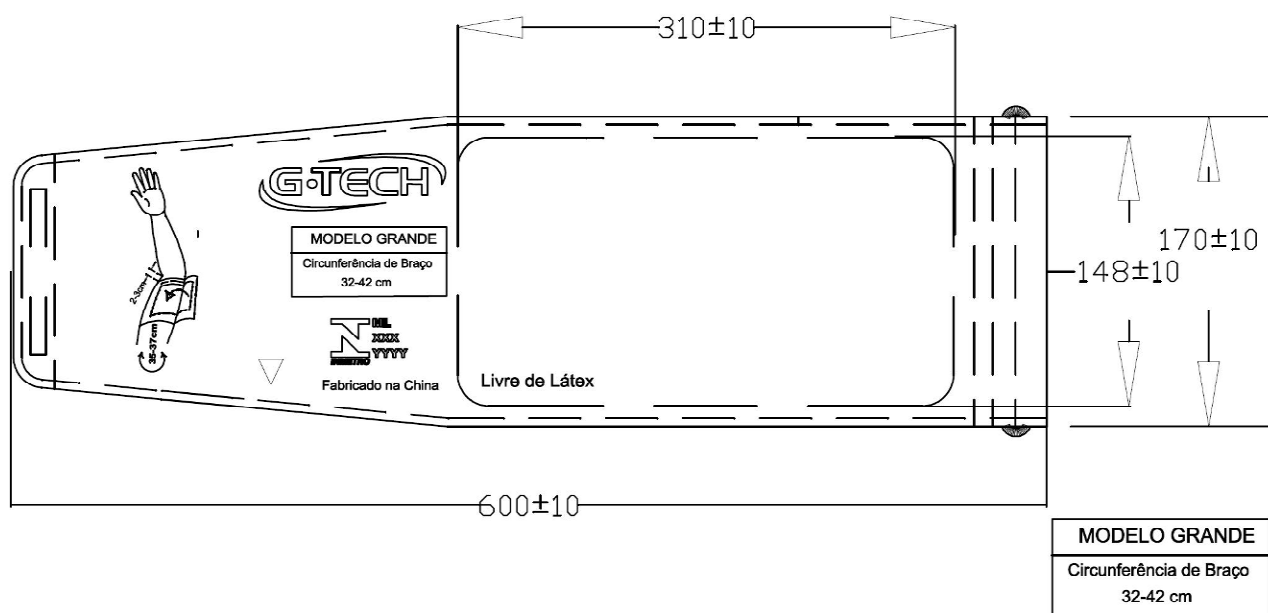
VISTAS DA BRAÇADEIRA

TAMANHO ADULTO

COTAS EM:
mm

ESCALA:
S/E

ANEXO:
07



DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 101, DE 16 DE MARÇO DE 2009

	FABRICANTE:	COTAS EM:
	ONBO ELECTRONIC CO	mm
	VISTAS DA BRAÇADEIRA	ESCALA:
	TAMANHO GRANDE	S/E
		ANEXO:
		08