



Portaria Inmetro/Dimel n.º 267, de 16 de julho 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 HEM-610INT, HEM-631INT e HEM-650INT de esfigmomanômetros eletrônicos digitais destinados à medição não-invasiva da pressão arterial humana, marca OMRON, e condições de aprovação a seguir especificadas:

1 REQUERENTE

Nome: Medstar Importação e Exportação Ltda.

Endereço: Av. Vereador José Diniz, 3300, Cj. 307, Campo Belo, São Paulo/SP, CEP 04604-000.

2 FABRICANTE

Nome: Omron Healthcare Co. Ltd.

Endereço: 3, Song Jiang Road, Dalian, China.

3 IDENTIFICAÇÃO DOS MODELOS

Instrumento de medição: esfigmomanômetro eletrônico digital;

Modo de pressurização: automático;

Marca: OMRON;

Modelos: HEM-610INT, HEM-631INT e HEM-650INT;

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: 0 mmHg a 299 mmHg;
- c) Resolução para medição da pressão arterial: 1 mmHg;
- d) Resolução para medição da pressão estática: 1 mmHg.

4.2 Braçadeira:

- a) Tamanho: único;
- b) Circunferência de punho: 13,5 cm a 21,5 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 material sintético, com fechamento por velcro.

5.2.1 Manguito: confeccionado em látex, com as dimensões de 16 cm × 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 52600.060488/2007.

7 INSCRIÇÕES OBRIGATÓRIAS

Os modelos a que se refere a presente Portaria devem portar as seguintes inscrições:

7.1 No manômetro:

- a) “mmHg”;
- b) “OMRON”;
- c) “HEM-610INT”, “HEM-631INT” ou “HEM-650INT”;
- d) faixa de medição, conforme o subitem 4.1 b) da presente Portaria;
- e) sequência numérica representando o ano de fabricação (quatro primeiros dígitos), mês de fabricação (quinto e sexto dígitos) e número de série (demais dígitos);
- f) 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) “China”;
- b) circunferência do punho para o qual se destina, conforme o subitem 4.2 da presente Portaria;
- c) indicação do posicionamento do instrumento no punho.

8 CONTROLE LEGAL DOS INSTRUMENTOS

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 6, 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 Vistas frontal e posterior do manômetro eletrônico modelo HEM-610INT;

9.1.2 Vista inferior do manômetro eletrônico modelo HEM-610INT;

9.1.3 Vistas frontal e posterior do manômetro eletrônico modelo HEM-631INT;

9.1.4 Vista inferior do manômetro eletrônico modelo HEM-631INT;

9.1.5 Vistas frontal e posterior do manômetro eletrônico modelo HEM-650INT;



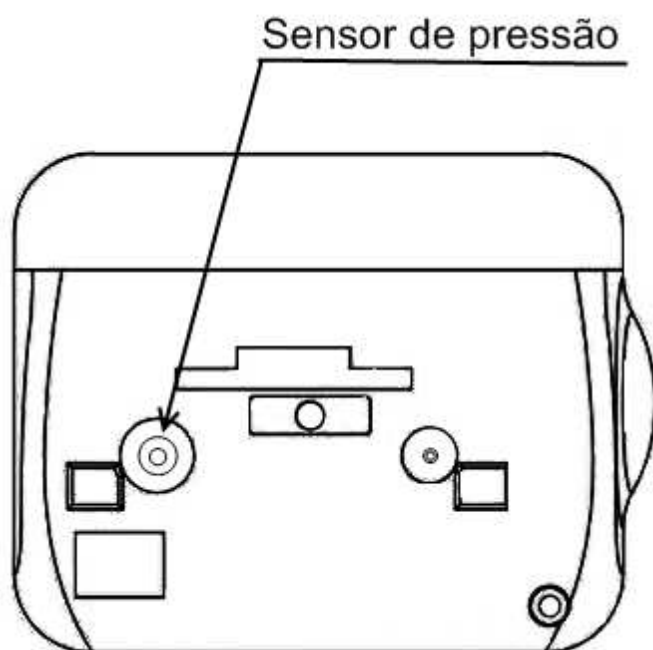
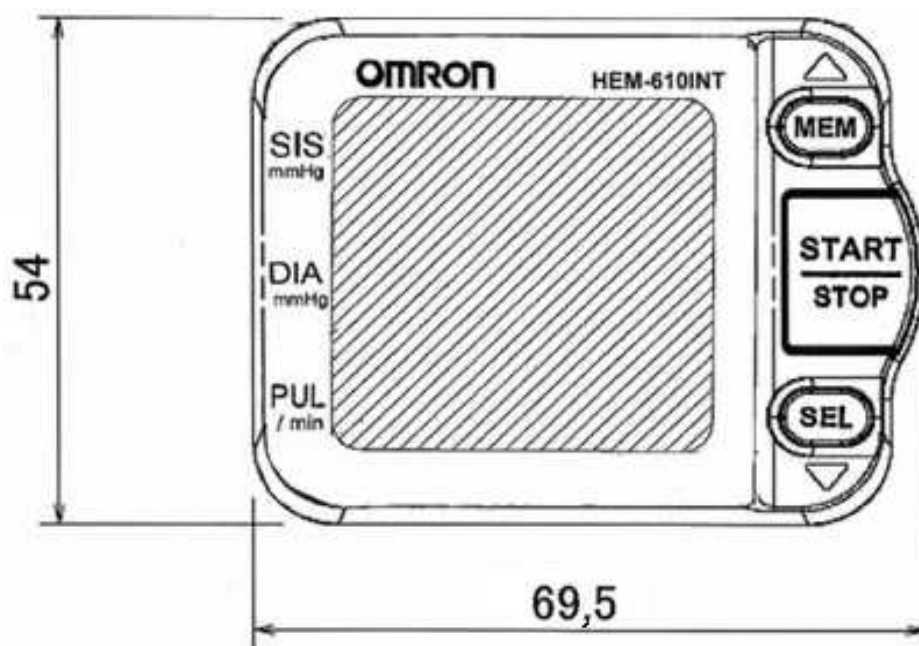


- 9.1.6 Vista inferior do manômetro eletrônico modelo HEM-650INT;
- 9.1.7 Vistas da braçadeira tamanho único do modelo HEM-610INT;
- 9.1.8 Vistas da braçadeira tamanho único do modelo HEM-631INT;
- 9.1.9 Vistas da braçadeira tamanho único do modelo HEM-650INT.

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 267, DE 16 DE JULHO DE 2009.



FABRICANTE:

OMRON HEALTHCARE CO. LTD.

VISTAS FRONTAL E POSTERIOR DO MANÔMETRO
ELETRÔNICO MODELO HEM-610INT

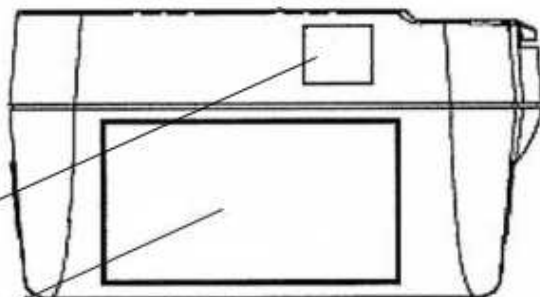
COTAS EM:
mm

ESCALA:
S/E

ANEXO:
01



Marca de Aprovação de Modelo



Etiqueta com Faixa de Medição

Rango de medición / Faixa de medição
 Presión / Pressão : 0 - 299mmHg
 Pulso : 40 - 180/min
 No. de Serie 20081212345LF
 No. de Série

Etiqueta Serial

20081212345LF

Numero Serial

Ano e Mês de Fabricação

DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 267, DE 16 DE JULHO DE 2009.



FABRICANTE:

OMRON HEALTHCARE CO. LTD.

COTAS EM:

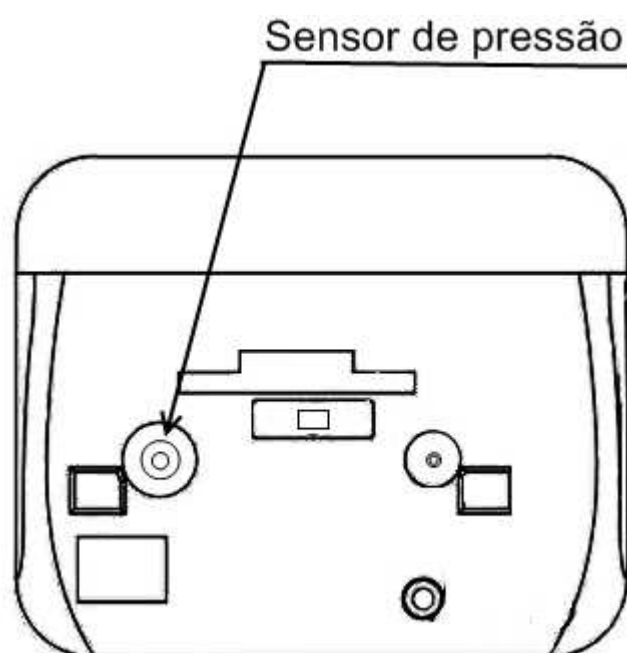
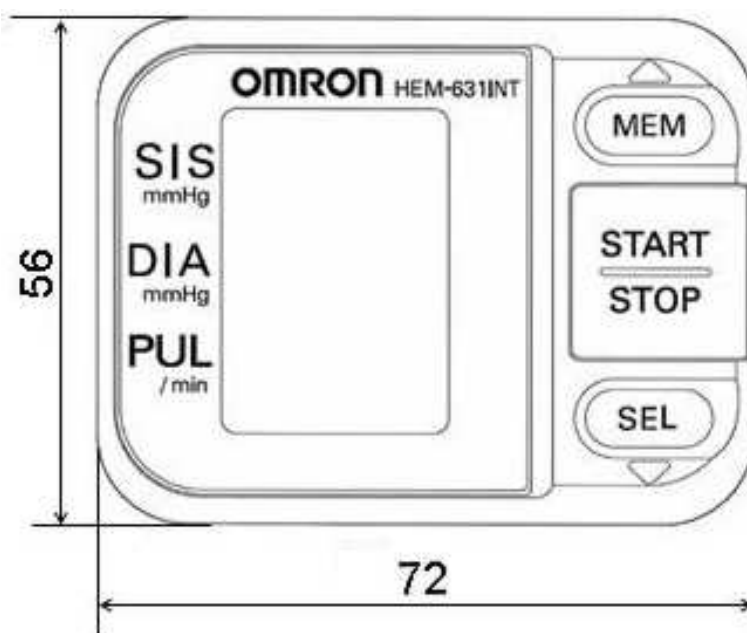
ESCALA:

S/E

ANEXO:

02

VISTA INFERIOR DO MANÔMETRO ELETRÔNICO
 MODELO HEM-610INT

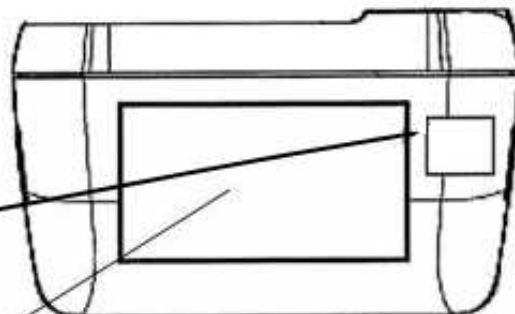


DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 267, DE 16 DE JULHO DE 2009.

	FABRICANTE: OMRON HEALTHCARE CO. LTD.	COTAS EM: mm
	VISTAS FRONTAL E POSTERIOR DO MANÔMETRO ELETRÔNICO MODELO HEM-631INT	ESCALA: S/E
		ANEXO: 03



Marca de Aprovação de Modelo



Etiqueta com Faixa de Medição

Rango de medición / Faixa de medição
Presión / Pressão : 0 - 299mmHg
Pulso : 40 - 180/min
No. de Serie
No. de Série **20081212345LF**

Etiqueta Serial

20081212345LF

Número Serial

Ano e Mês de Fabricação

DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 267, DE 16 DE JULHO DE 2009.



FABRICANTE:

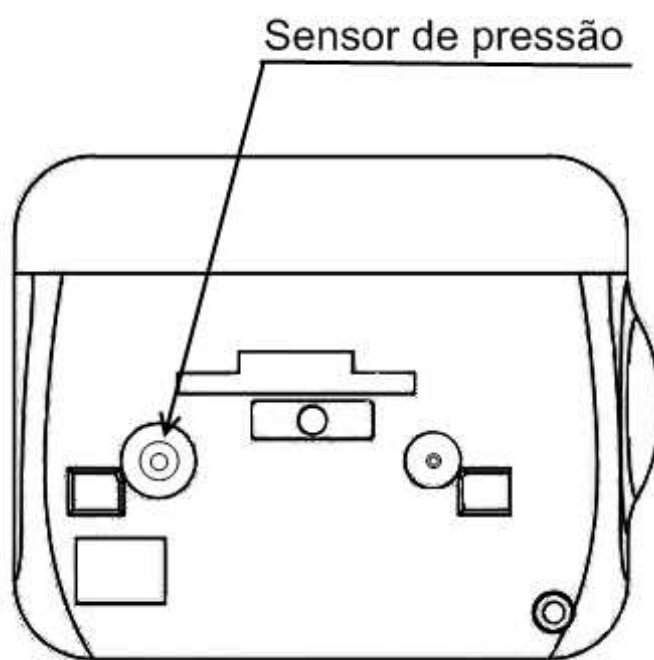
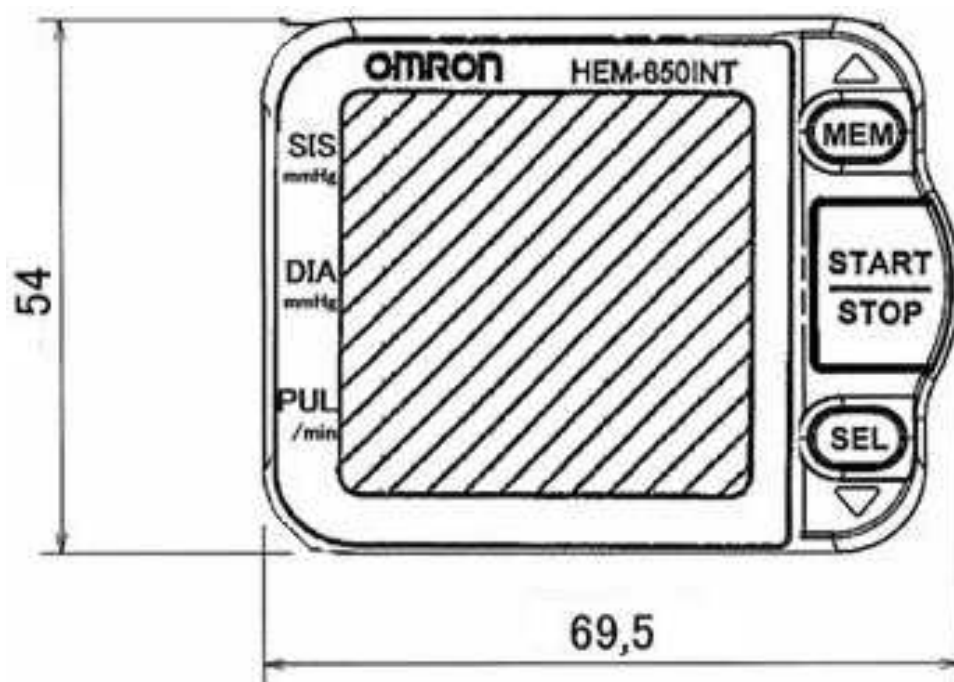
OMRON HEALTHCARE CO. LTD.

COTAS EM:

VISTA INFERIOR DO MANÔMETRO ELETRÔNICO
MODELO HEM-631INT

ESCALA:
S/E

ANEXO:
04



DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 267, DE 16 DE JULHO DE 2009.



FABRICANTE:
OMRON HEALTHCARE CO. LTD.

VISTAS FRONTAL E POSTERIOR DO MANÔMETRO
ELETRÔNICO MODELO HEM-650INT

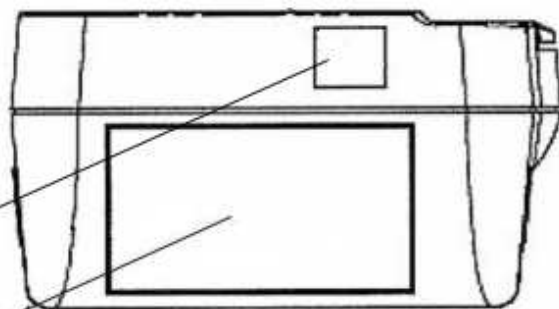
COTAS EM:
mm

ESCALA:
S/E

ANEXO:
05



Marca de Aprovação de Modelo



Etiqueta com Faixa de Medição

Rango de medición / Faixa de medição
 Presión / Pressão : 0 - 299mmHg
 Pulso : 40 - 180/min
 No. de Serie 20081212345LF
 No. de Série

Etiqueta Serial

20081212345LF

Numero Serial

Ano e Mês de Fabricação

DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 267, DE 16 DE JULHO DE 2009.



FABRICANTE:

OMRON HEALTHCARE CO. LTD.

COTAS EM:

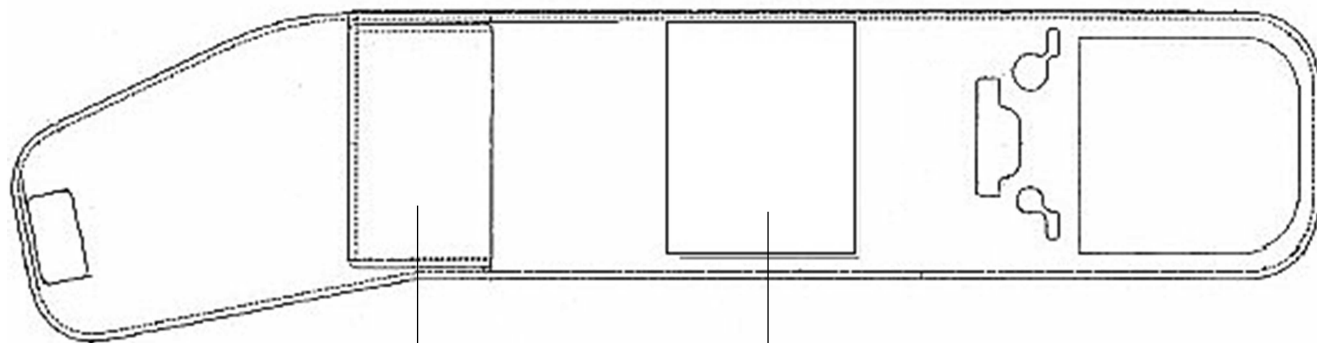
ESCALA:

S/E

ANEXO:

06

VISTA INFERIOR DO MANÔMETRO ELETRÔNICO
 MODELO HEM-650INT



OMRON

Monitor Automático de Presión Arterial de Pulso

Monitor Automático de Pressão Arterial de Pulso

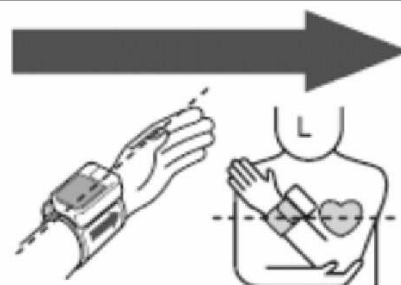
Modelo : HEM-XXXINT

Voltaje/ Tensão : DC 3V 1.5W

OMRON HEALTHCARE, INC.

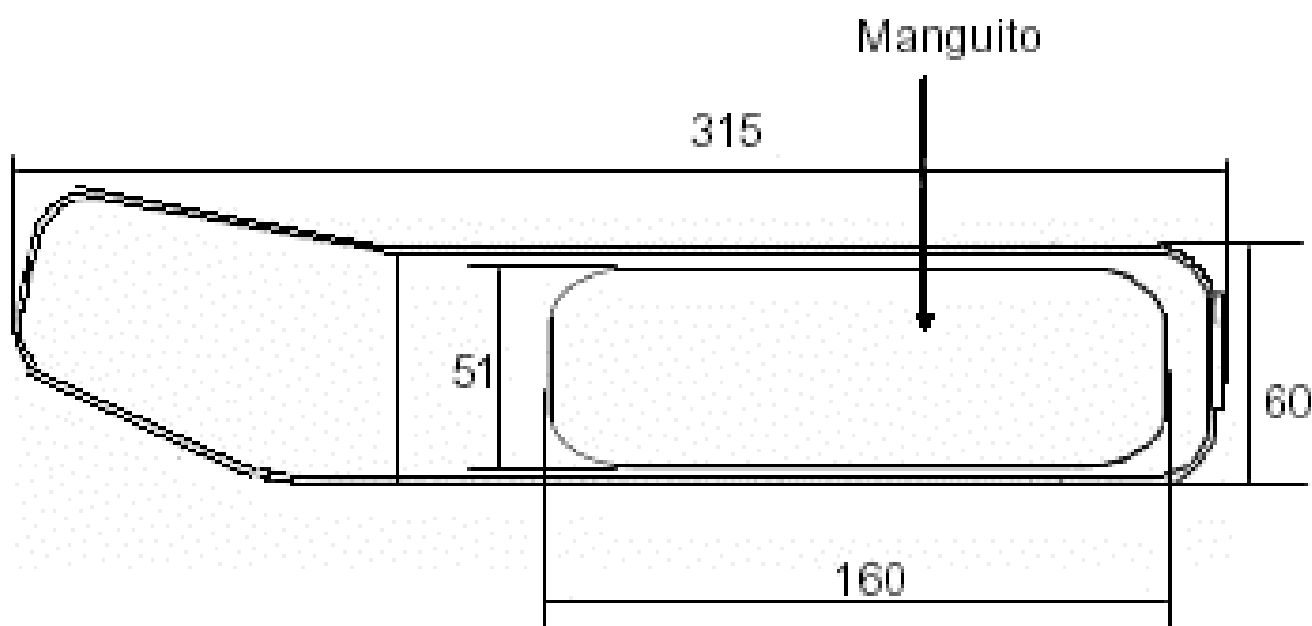
Bannockburn, Illinois 60015 USA

Hecho en China / Feito em China



Circunferencia de Pulso
Circunferência do Pulso

135 mm to 215 mm



DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 267, DE 16 DE JULHO DE 2009.



FABRICANTE:

OMRON HEALTHCARE CO. LTD.

COTAS EM:
mm

VISTAS DA BRAÇADEIRA TAMANHO ÚNICO

ESCALA:
S/E

ANEXO:
07