



Portaria Inmetro/Dimel n.º 217, de 25 de Junho 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 WRISTWATCH KP-6130 e TENSIO CONTROL GP-6620 de esfigmomanômetros eletrônicos digitais destinados à medição não-invasiva da pressão arterial humana, marca GERATHERM, e condições de aprovação a seguir especificadas:

1 REQUERENTE

Nome: Geratherm Medical do Brasil Ltda.

Endereço: Av. Fagundes Filho, 145, Cj. 152, Vl. Monte Alegre, São Paulo/SP, CEP 04304-010.

2 FABRICANTE

Nome: Geratherm Medical A. G.

Endereço: Fahrenheitstrasse 1. D-98716, Geschwenda, Alemanha.

3 IDENTIFICAÇÃO DOS MODELOS

Instrumento de medição: esfigmomanômetro eletrônico digital.

Modo de pressurização: automático;

Marca: GERATHERM;

Modelos: WRISTWATCH KP-6130 e TENSIO CONTROL GP-6620;

País de origem: Alemanha.

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: 20 mmHg a 300 mmHg;
- c) Resolução para medição da pressão arterial: 1 mmHg;
- d) Resolução para medição da pressão estática: 1 mmHg.

4.2 Braçadeira:

- a) Tamanho: "Normal";
- b) Circunferência de punho: 13,5 cm a 21 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 náilon, com fechamento por velcro.

5.2.1 Manguito: confeccionado em látex, com as dimensões de 5,7 cm × 14,7 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 constante do Processo Inmetro n.º 52600.029234/2007.

7 INSCRIÇÕES OBRIGATÓRIAS

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

7.1 No manômetro:

- a) “mmHg”;
- b) “GERATHERM”;
- c) número de série na forma “Nº: XXXXXXX”, no compartimento de pilhas (modelo Wristwatch KP-6130) ou na parte posterior (modelo Tensio Control GP-6620);
- d) lote e data de fabricação na forma “LOT XX/XX (mês/ano)”, na lateral inferior (modelo Wristwatch KP-6130) ou na parte posterior (modelo Tensio Control GP-6620).

7.2 Na braçadeira:

- a) “WRISTWATCH KP-6130” ou “TENSIO CONTROL GP-6620”.
- b) “Alemanha”;
- c) faixa de medição, conforme o subitem 4.1 b) da presente Portaria;
- d) circunferência do punho para o qual se destina, conforme o subitem 4.2 da presente Portaria;
- e) indicação do posicionamento do instrumento no punho;
- 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).

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 2, 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 e em perspectiva do manômetro eletrônico modelo Wristwatch KP-6130;



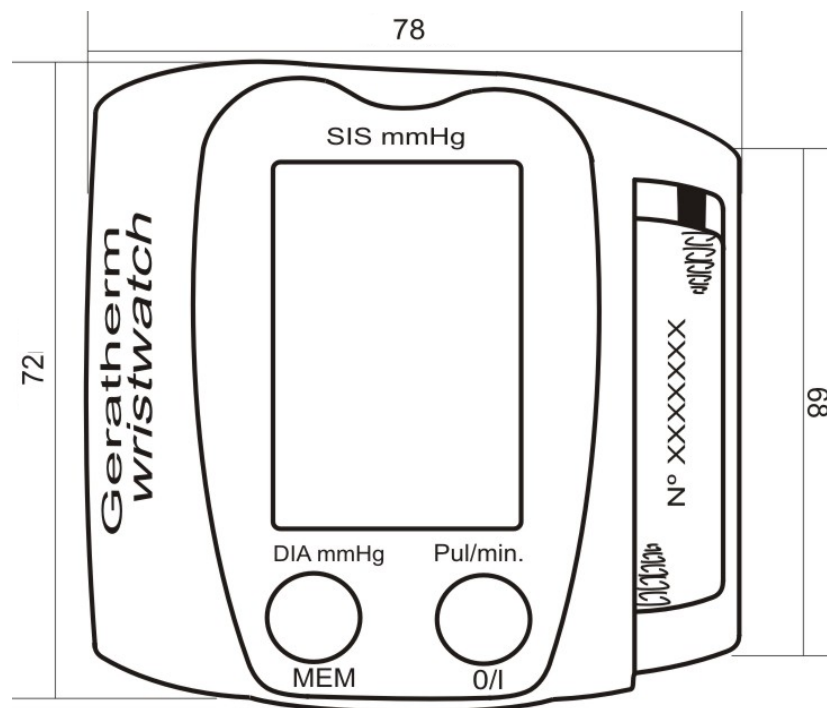


- 9.1.2 Vista posterior do manômetro eletrônico modelo Wristwatch KP-6130;
- 9.1.3 Vistas da braçadeira do modelo Wristwatch KP-6130;
- 9.1.4 Vista frontal e lateral do manômetro eletrônico modelo Tensio Control GP-6620;
- 9.1.5 Vista posterior do manômetro eletrônico modelo Tensio Control GP-6620;
- 9.1.6 Vistas da braçadeira do modelo Tensio Control GP-6620.

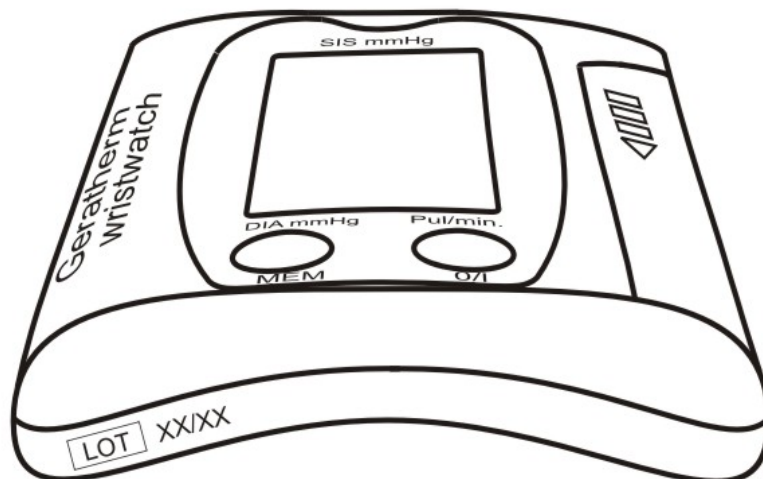
10 VIGÊNCIA

Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação.

LUIZ CARLOS GOMES DOS SANTOS
Diretor de Metrologia Legal do Inmetro



Nota - Indicação do número de série:
Demonstrado na parte interior do
compartimento de pilhas.



Nota - Indicação do lote e data de fabricação
demonstrados no mesmo número.
Ex: LOT XX/XX (mês/ano)

DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 217, DE 25 DE JUNHO DE 2009



FABRICANTE:

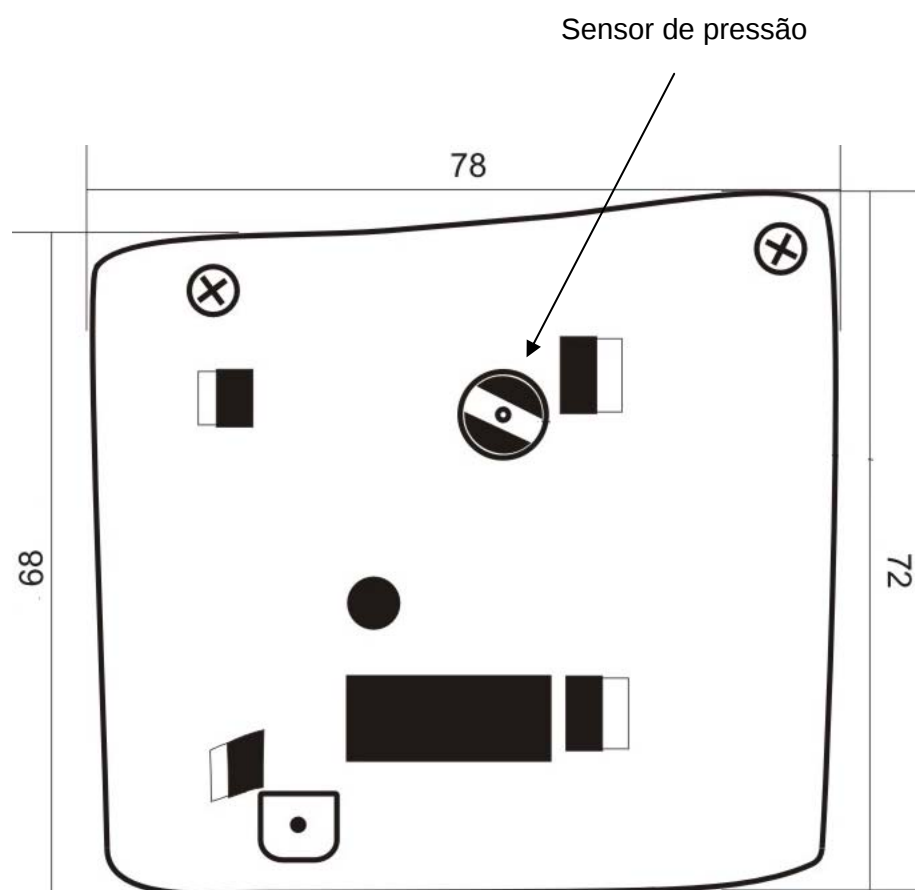
GERATHERM MEDICAL A. G.

VISTA FRONTAL E EM PERSPECTIVA DO MANÔMETRO
ELETRÔNICO MODELO WRISTWATCH KP-6130

COTAS EM:
mm

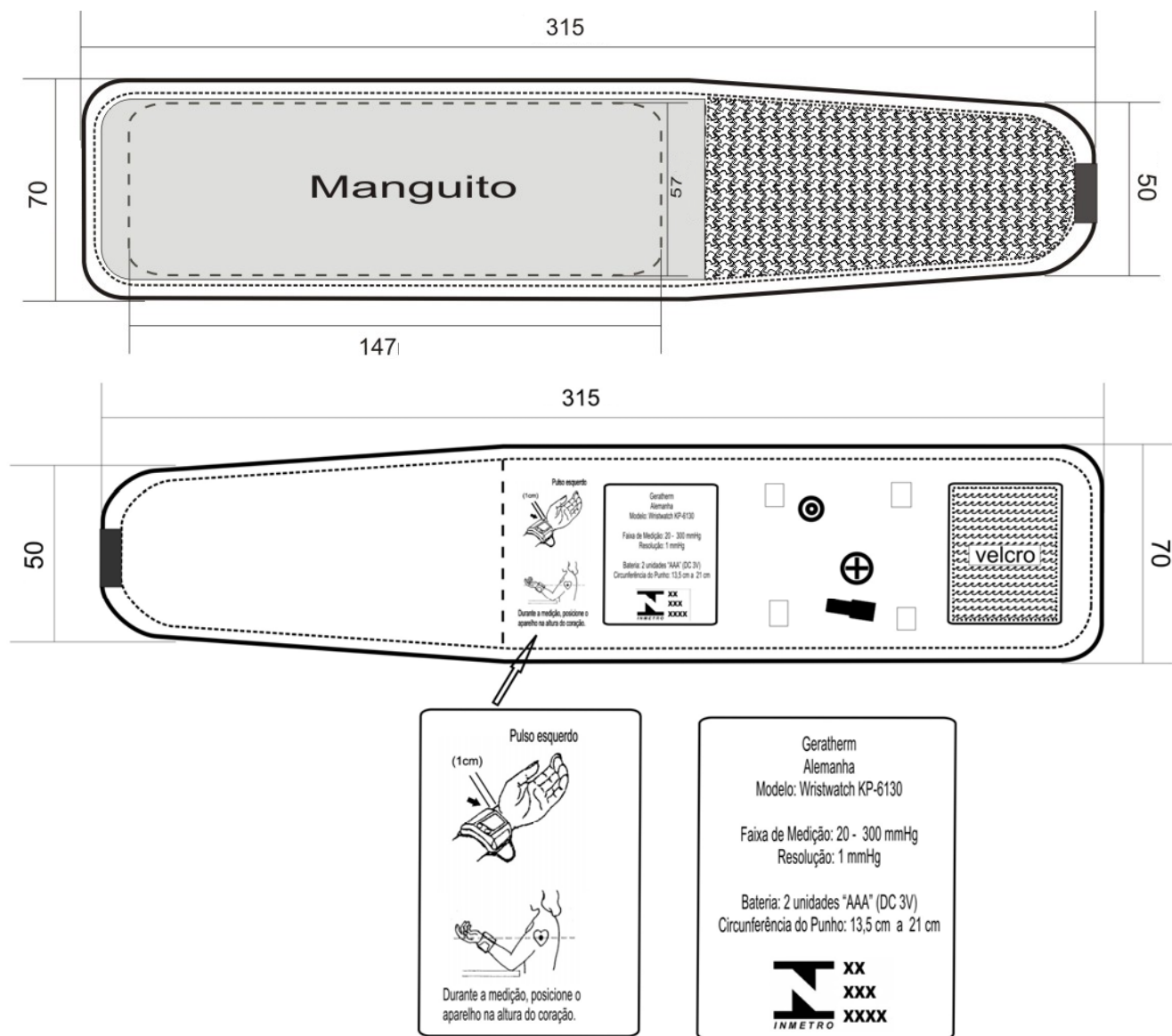
ESCALA:
S/E

ANEXO:
01



DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 217, DE 25 DE JUNHO DE 2009

	FABRICANTE:	COTAS EM:
	GERATHERM MEDICAL A. G.	mm
	VISTA POSTERIOR DO MANÔMETRO ELETRÔNICO	ESCALA:
	MODELO WRISTWATCH KP-6130	S/E
		ANEXO:
		02



DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 217, DE 25 DE JUNHO DE 2009



FABRICANTE:

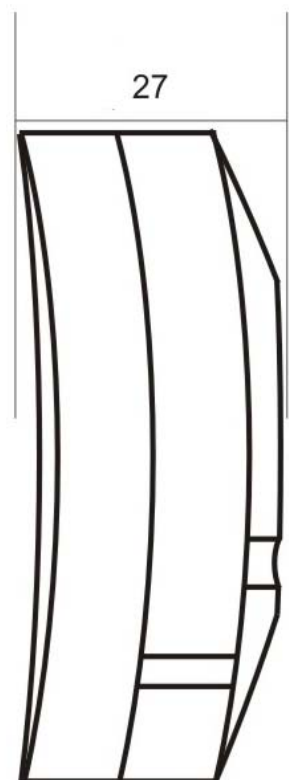
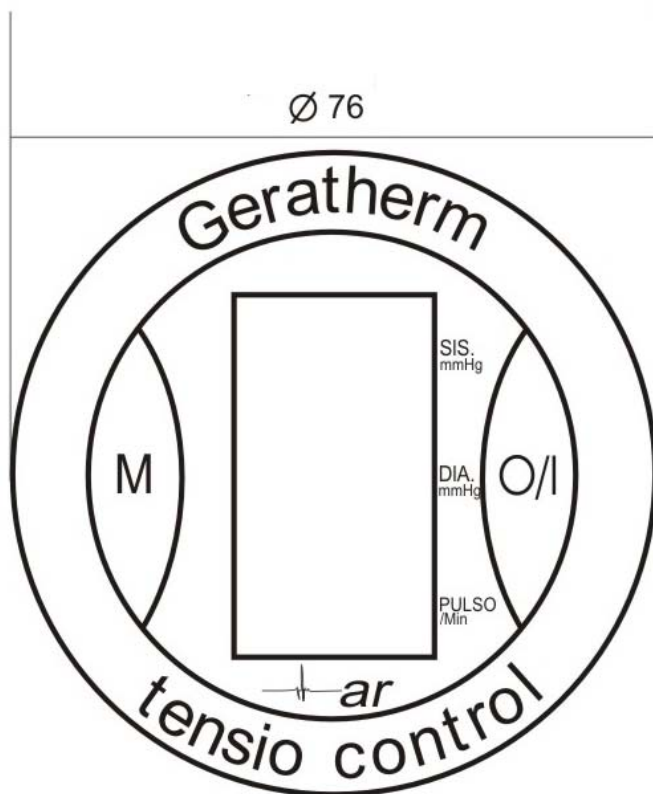
GERATHERM MEDICAL A. G.

VISTAS DA BRAÇADEIRA
DO MODELO WRISTWATCH KP-6130

COTAS EM:
mm

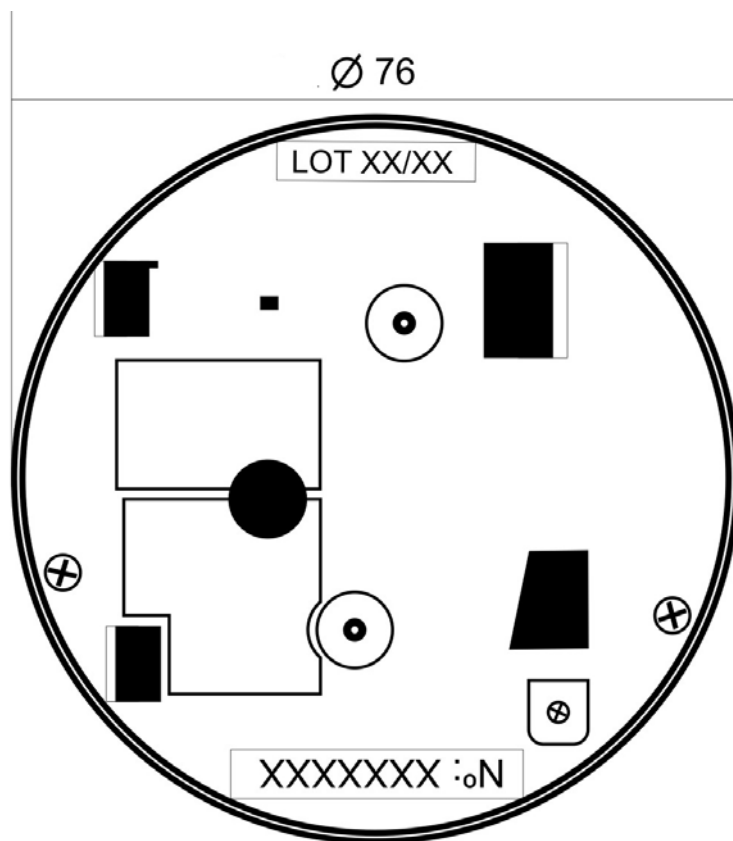
ESCALA:
S/E

ANEXO:
03



DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 217, DE 25 DE JUNHO DE 2009

	FABRICANTE:	COTAS EM:
	GERATHERM MEDICAL A. G.	mm
	VISTA FRONTAL E LATERAL DO MANÔMETRO ELETRÔNICO MODELO TENSIO CONTROL GP-6620	ESCALA: S/E
		ANEXO: 04



Notas:

1 - Indicação do lote e data de fabricação:
Demonstrados no mesmo número.
Ex: LOT XX/XX (mês/ano)

2 - Indicação do número de série:
Parte inferior.
Ex: Nº XXXXXXXX

DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 217, DE 25 DE JUNHO DE 2009



FABRICANTE:

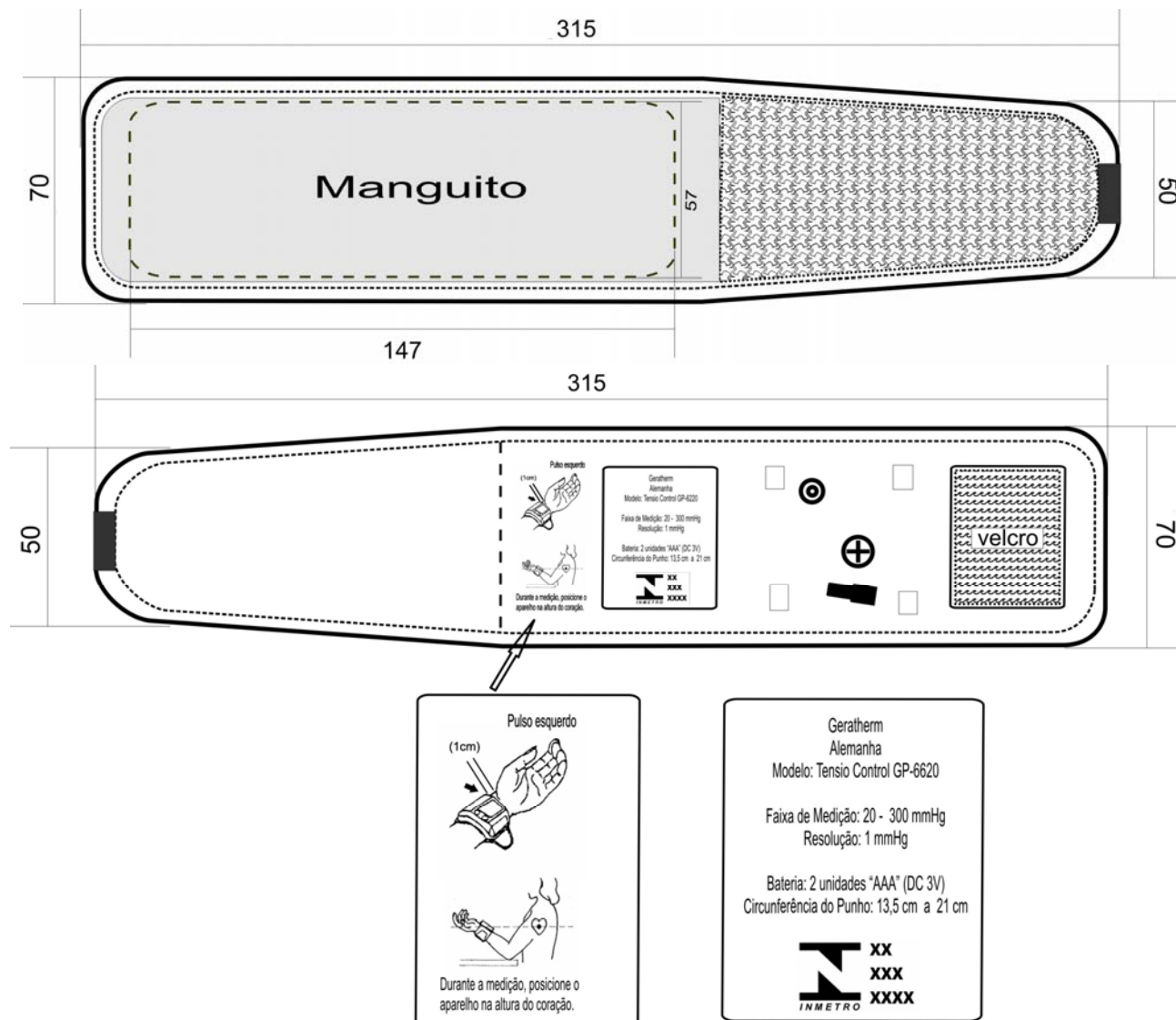
GERATHERM MEDICAL A. G.

VISTA POSTERIOR DO MANÔMETRO ELETRÔNICO
MODELO TENSIO CONTROL GP-6620

COTAS EM:
mm

ESCALA:
S/E

ANEXO:
05



DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 217, DE 25 DE JUNHO DE 2009

	FABRICANTE:	COTAS EM:
	GERATHERM MEDICAL A. G.	mm
	VISTAS DA BRAÇADEIRA DO MODELO TENSIO CONTROL GP-6620	ESCALA: S/E
		ANEXO: 06