



Portaria Inmetro/Dimel n.º 362, de 28 de setembro 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 RS380 e RW450 de esfigmomanômetros eletrônicos digitais destinados à medição não-invasiva da pressão arterial humana, marcas PREMIUM e 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, Duque de Caxias/RJ, CEP 25055-009.

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;

Marcas: PREMIUM e G-TECH;

Modelos: RS380 e RW450;

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) Tamanho: Adulto;
- b) Circunferência de punho: 13,5 cm a 22 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 PVC, com as dimensões de 13 cm × 6 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 52600.045517/2008.

7 INSCRIÇÕES OBRIGATÓRIAS

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

7.1 No manômetro:

- a) “mmHg”;
- b) “PREMIUM” ou “G-TECH”;
- c) “RS380” ou “RW450”;
- d) “China”;
- e) faixa de medição, conforme o subitem 4.1 b) da presente Portaria;
- f) número de série;
- g) número de lote;
- h) ano de fabricação;
- i) 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) “PREMIUM” ou “G-TECH”;
- b) “China”;
- c) circunferência do punho para o qual se destina, conforme o subitem 4.2 da presente Portaria;
- d) indicação do posicionamento do instrumento no punho;
- 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 DOS INSTRUMENTOS

8.1 Verificações inicial e subsequentes: 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, 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

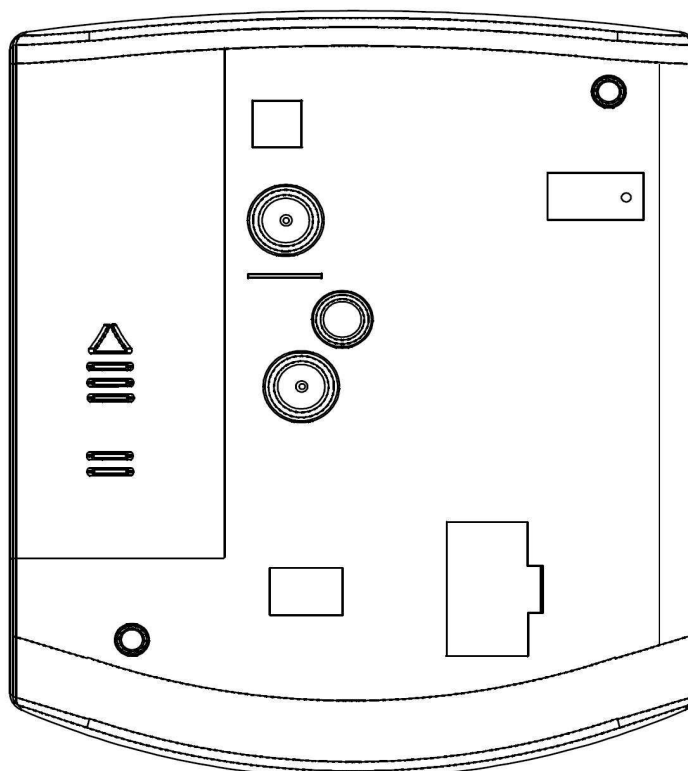
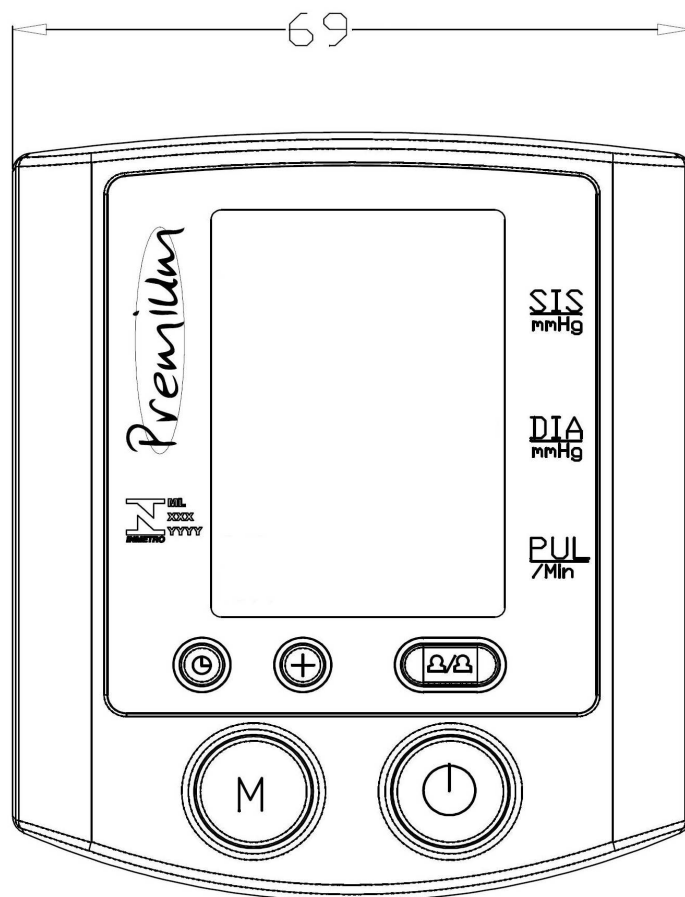
9.1 Desenhos:

- 9.1.1 Vistas frontal e posterior do manômetro eletrônico modelo RS380;
- 9.1.2 Vistas superior e lateral do manômetro eletrônico modelo RS380;
- 9.1.3 Vistas frontal e posterior do manômetro eletrônico modelo RW450;
- 9.1.4 Vistas superior e lateral do manômetro eletrônico modelo RW450;
- 9.1.5 Vistas da braçadeira tamanho adulto.

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 362, DE 28 DE setembro DE 2009



FABRICANTE:

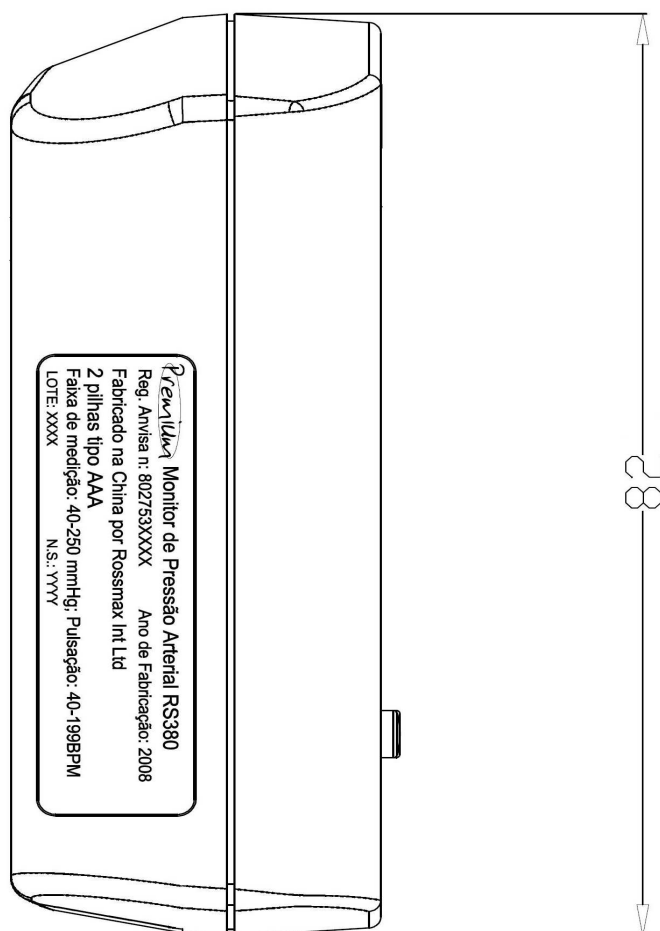
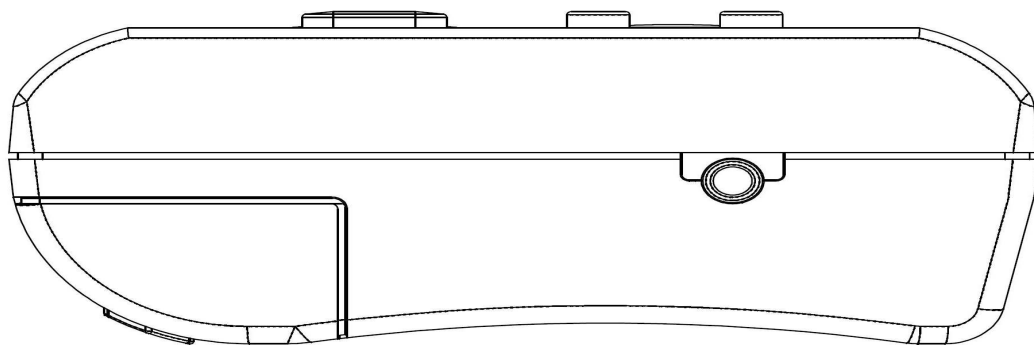
ROSSMAX INTERNATIONAL LTD.

COTAS EM:
mm

VISTAS FRONTAL E POSTERIOR DO
MANÔMETRO ELETRÔNICO MODELO RS380

ESCALA:
S/E

ANEXO:
01

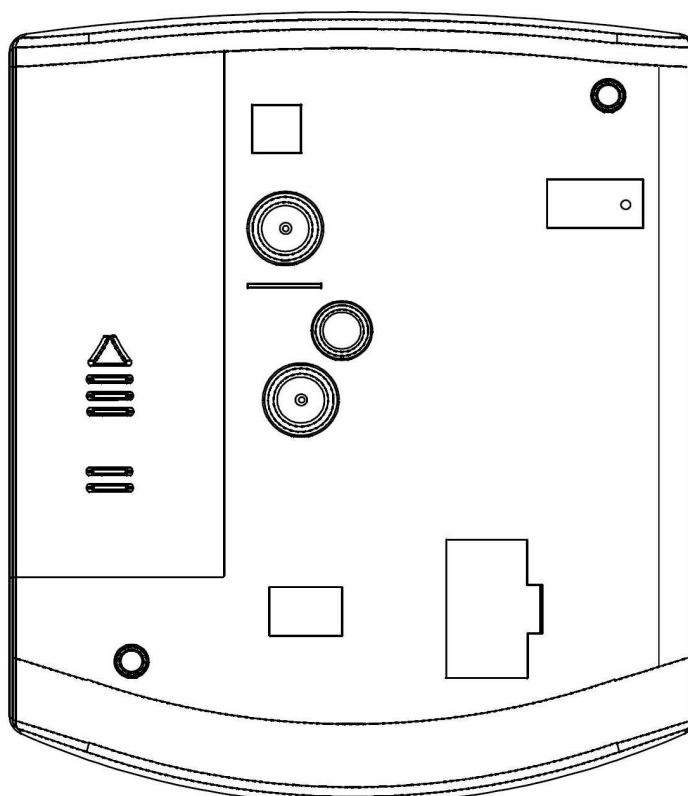
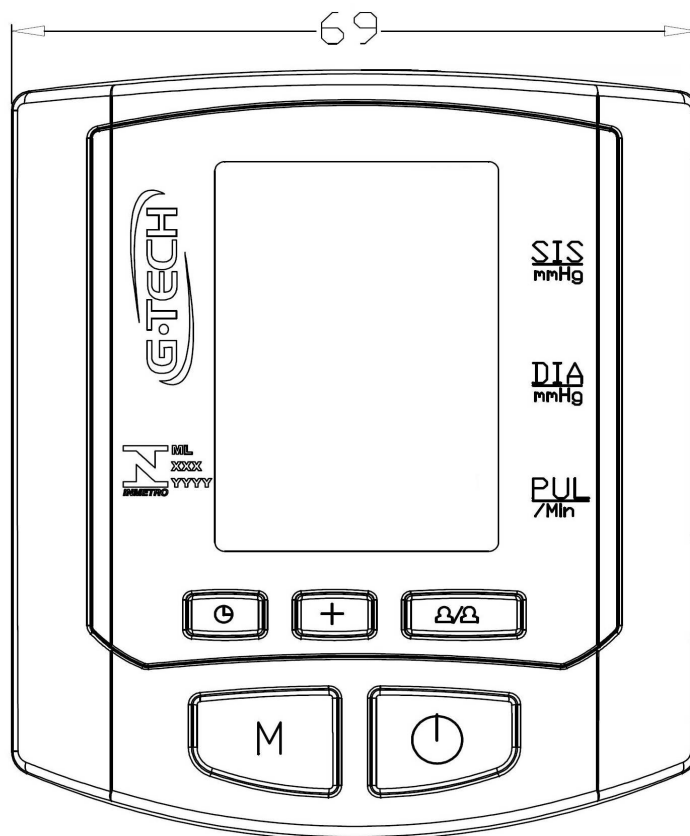


Premium Monitor de Pressão Arterial RS380
 Reg. Anvisa n: 802753XXXX Ano de Fabricação: 2008
 Fabricado na China por Rossmax Int Ltd
 2 pilhas tipo AAA
 Faixa de medição: 40-250 mmHg; Pulsação: 40-199BPM
 LOTE: XXXX N.S.: YYYY

Premium Monitor de Pressão Arterial RS380
 Reg. Anvisa n: 802753XXXX Ano de Fabricação: YYYY
 Fabricado na China por Rossmax Int Ltd
 2 pilhas tipo AAA
 Faixa de medição: 40-250 mmHg; Pulsação: 40-199BPM
 LOTE: XXXX N.S.: YYYY

DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 362, DE 28 DE setembro DE 2009

	FABRICANTE:	COTAS EM:
	ROSSMAX INTERNATIONAL LTD.	mm
	VISTAS SUPERIOR E LATERAL DO MANÔMETRO ELETRÔNICO MODELO RS380	ESCALA: S/E
		ANEXO: 02



DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 362, DE 28 DE setembro DE 2009



FABRICANTE:

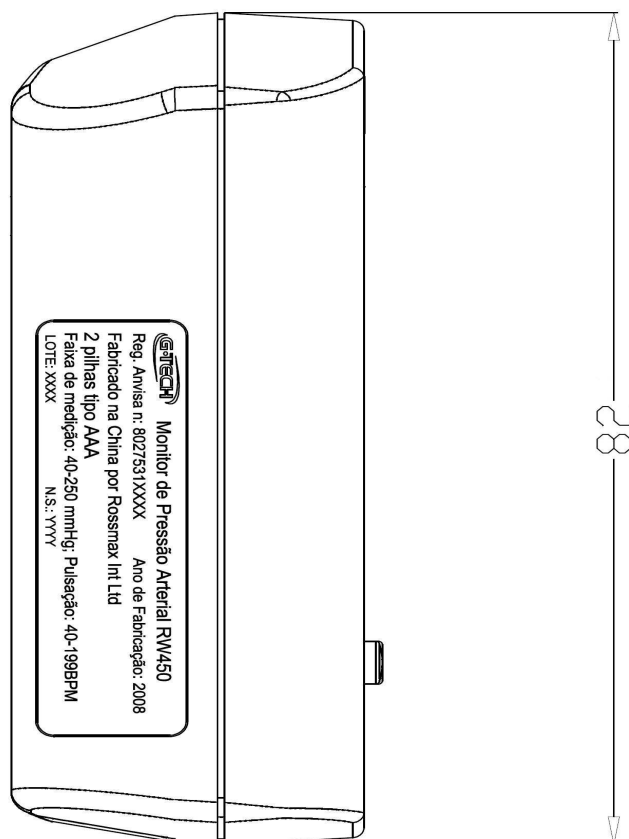
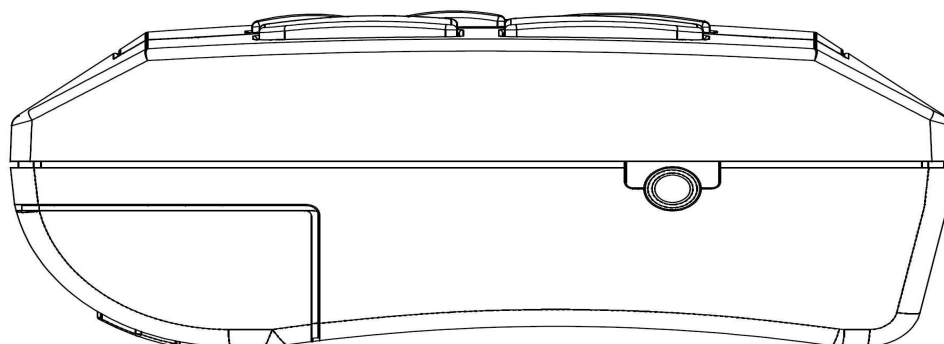
ROSSMAX INTERNATIONAL LTD.

VISTAS FRONTAL E POSTERIOR DO
MANÔMETRO ELETRÔNICO MODELO RW450

COTAS EM:
mm

ESCALA:
S/E

ANEXO:
03

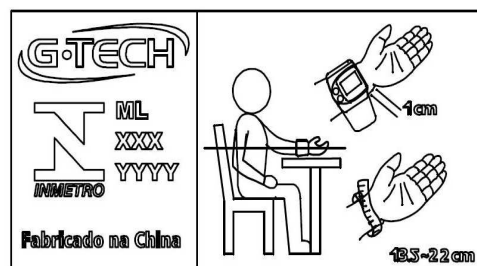
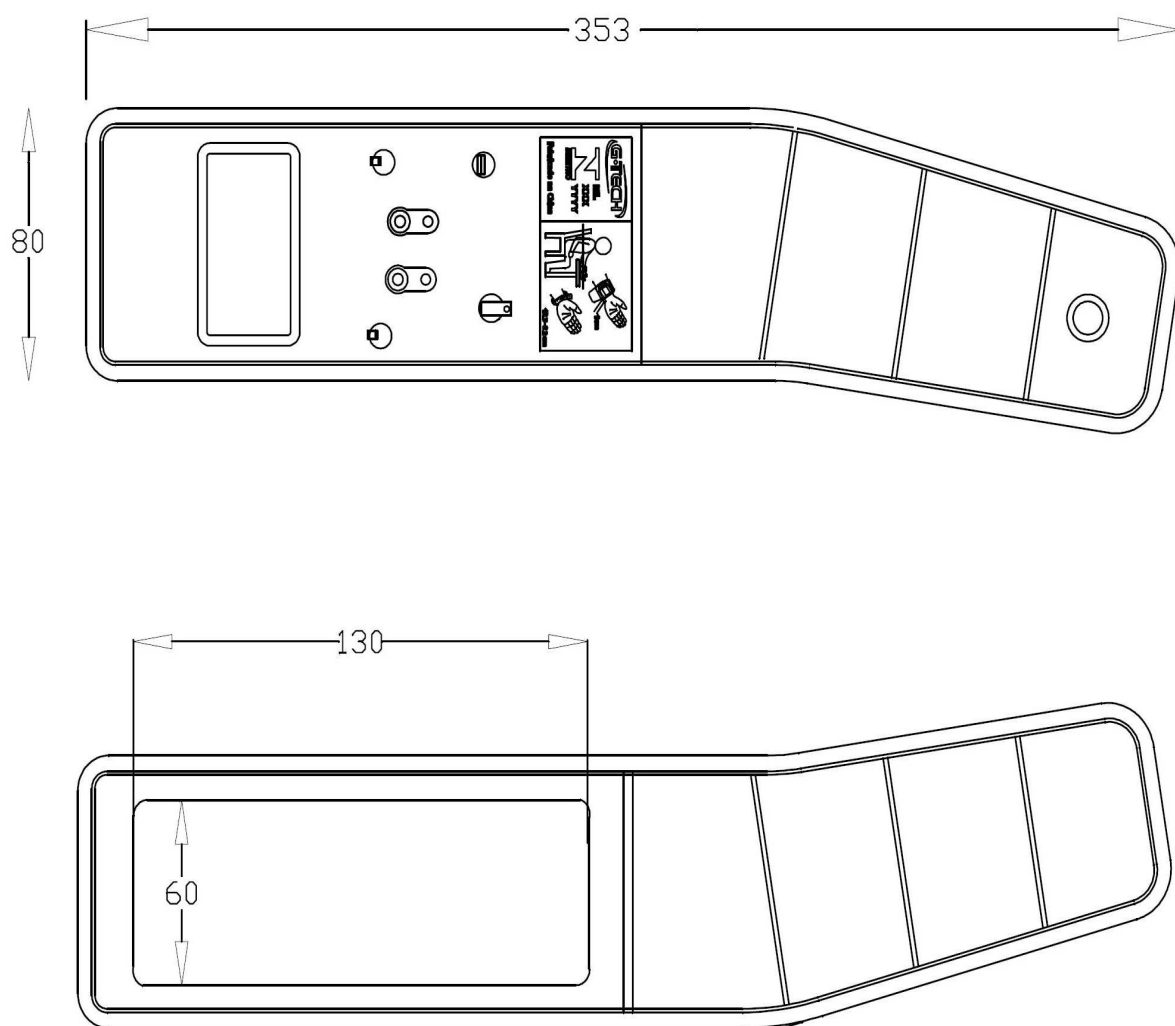


G-TECH Monitor de Pressão Arterial RW450
 Reg. Anvisa n: 8027531XXXX Ano de Fabricação: 2008
 Fabricado na China por Rossmax Int Ltd
 2 pilhas tipo AAA
 Faixa de medição: 40-250 mmHg; Pulsação: 40-199BPM
 LOTE: XXXX N.S.: YYYY

G-TECH Monitor de Pressão Arterial RW450
 Reg. Anvisa n: 8027531XXXX Ano de Fabricação: YYYY
 Fabricado na China por Rossmax Int Ltd
 2 pilhas tipo AAA
 Faixa de medição: 40-250 mmHg; Pulsação: 40-199BPM
 LOTE: XXXX N.S.: YYYY

DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 362, DE 28 DE setembro DE 2009

	FABRICANTE:	COTAS EM:
	ROSSMAX INTERNATIONAL LTD.	mm
	VISTAS SUPERIOR E LATERAL DO	ESCALA:
	MANÔMETRO ELETRÔNICO MODELO RW450	S/E
		ANEXO:
		04



DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 362, DE 28 DE setembro DE 2009

	FABRICANTE:	COTAS EM:
	ROSSMAX INTERNATIONAL LTD.	mm
	VISTAS DA BRAÇADEIRA	ESCALA:
	TAMANHO ADULTO	S/E
		ANEXO:
		05