



Portaria Inmetro/Dimel n.º 426, de 30 de outubro 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 RA-100 de esfigmomanômetro eletrônico digital destinado 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, 114, Taipei, Taiwan, China.

3 IDENTIFICAÇÃO DO MODELO

Instrumento de medição: esfigmomanômetro eletrônico digital.

Modo de pressurização: automático;

Marcas: PREMIUM e G-TECH;

Modelo: RA-100;

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 Braçadeira:

- 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), 13,5 cm x 24 cm (adulto) e 10 cm x 18 cm (infantil).

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 52600.038915/2009.

7 INSCRIÇÕES OBRIGATÓRIAS

O modelo a que se refere a presente Portaria deve portar as seguintes inscrições:

7.1 No manômetro:

- a) “mmHg”;
- b) “PREMIUM” ou “G-TECH”;
- c) “RA-100”;
- d) faixa de medição, conforme o subitem 4.1 b) da presente Portaria;
- e) “China”;
- f) ano de fabricação;
- g) número de série;
- h) número de lote;
- 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 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 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 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, lateral e inferior do manômetro eletrônico modelo RA-100;

9.1.2 Vistas da braçadeira tamanho “Grande”;

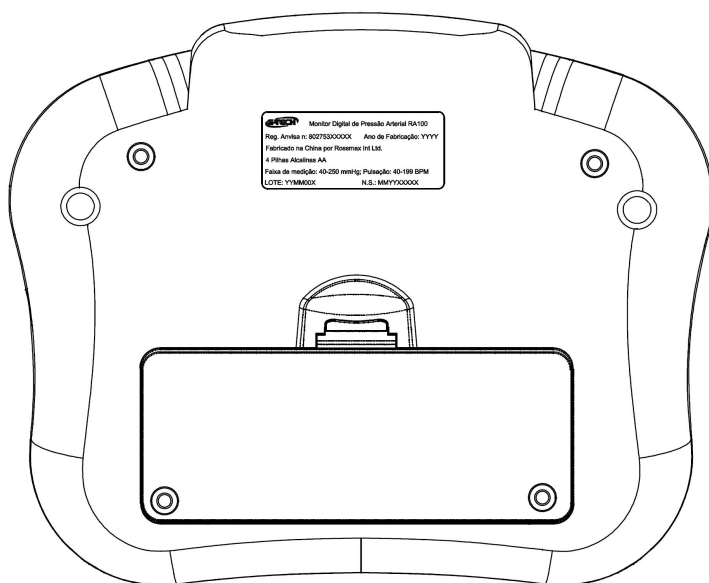
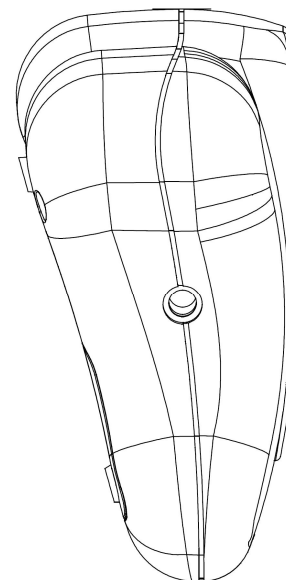
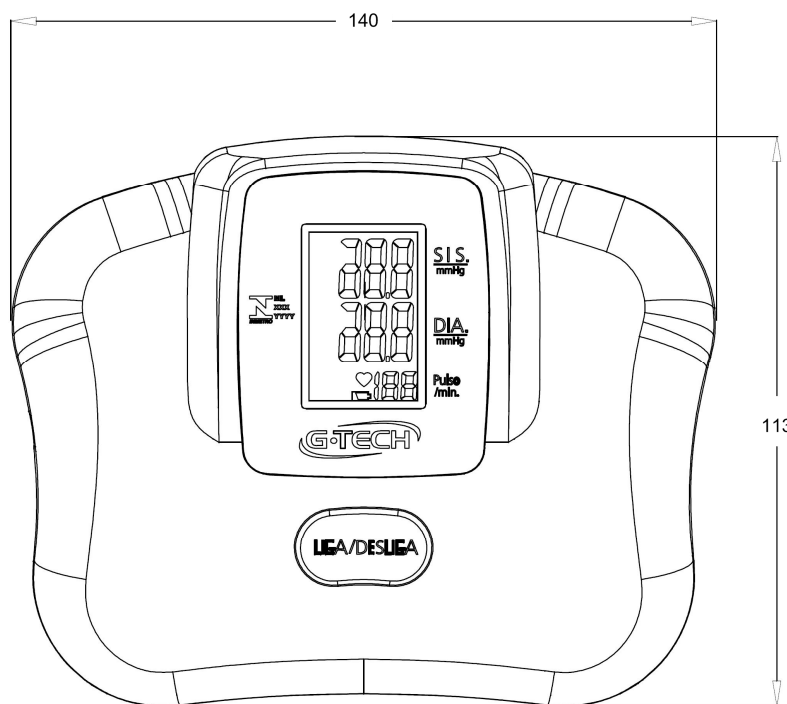
9.1.3 Vistas da braçadeira tamanho “Adulto”;

9.1.4 Vistas da braçadeira tamanho “Infantil”.

10 VIGÊNCIA

Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação.

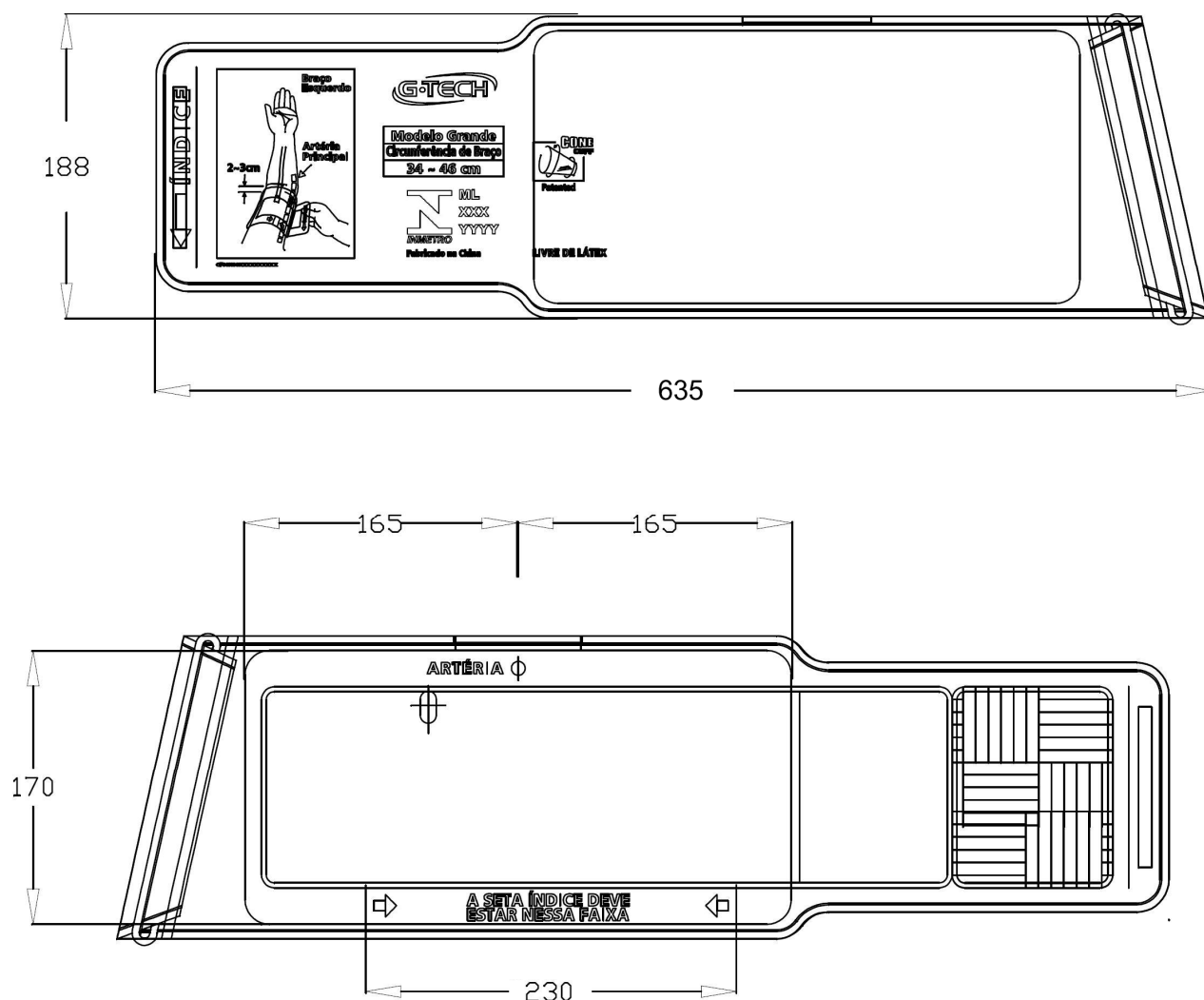
MAURÍCIO MARTINELLI RÉCHE
Diretor Substituto de Metrologia Legal do Inmetro



GTECH Monitor Digital de Pressão Arterial RA100
 Reg. Anvisa n: 802753XXXXX Ano de Fabricação: YYYY
 Fabricado na China por Rossmax Int Ltd.
 4 Pilhas Alcalinas AA
 Faixa de medição: 40-250 mmHg; Pulsação: 40-199 BPM
 LOTE: YYMM00X N.S.: MMYXXXXX

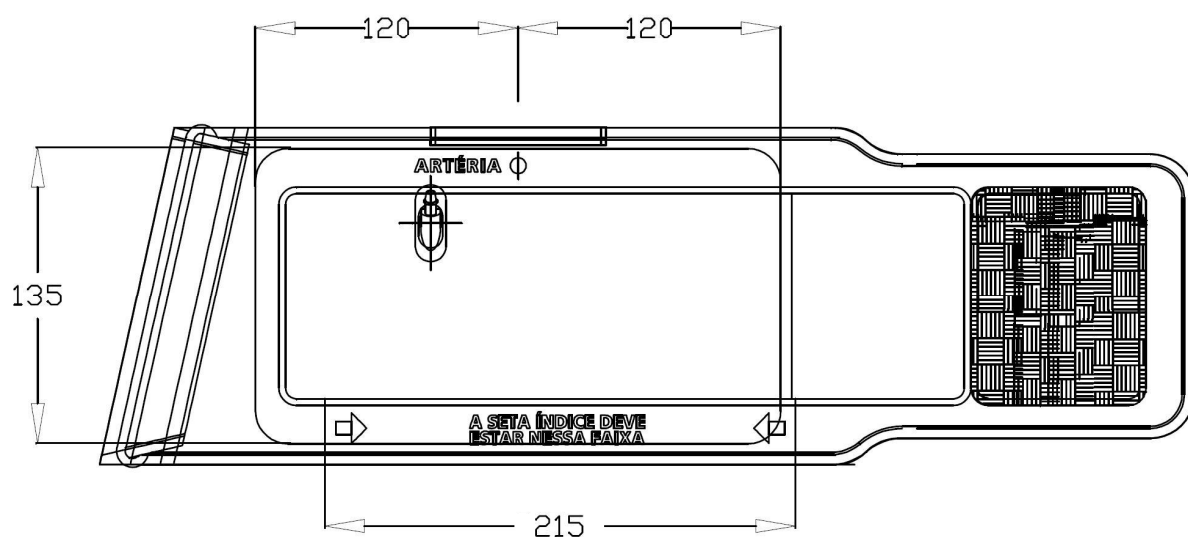
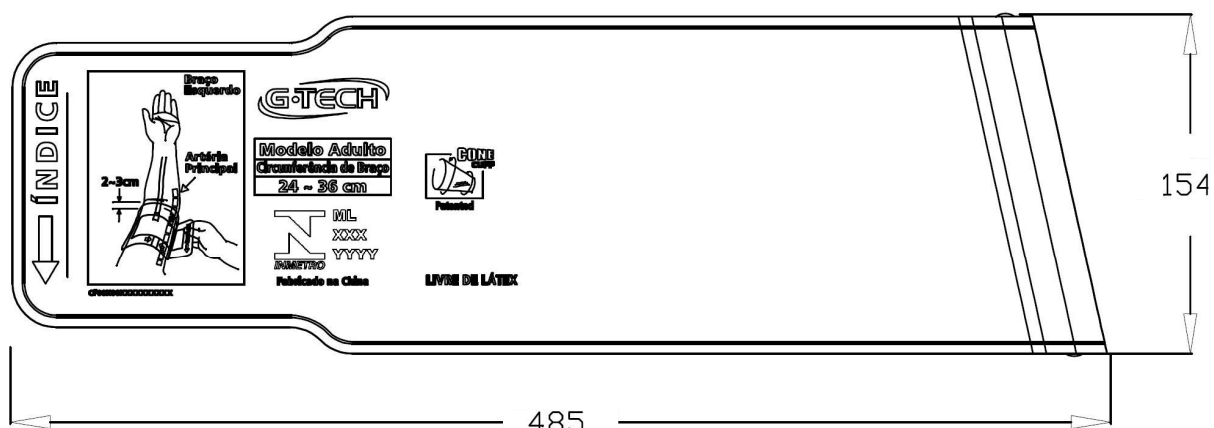
DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 426, DE 30 DE OUTUBRO DE 2009

	FABRICANTE:	COTAS EM:
	ROSSMAX INTERNATIONAL LTD.	mm
	VISTAS FRONTAL, LATERAL E INFERIOR DO MANÔMETRO ELETRÔNICO MODELO RA-100	ESCALA: S/E
		ANEXO: 01



DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 426, DE 30 DE OUTUBRO DE 2009

	FABRICANTE:	COTAS EM:
	ROSSMAX INTERNATIONAL LTD.	mm
	VISTAS DA BRAÇADEIRA TAMANHO GRANDE	ESCALA: S/E
		ANEXO: 02



DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 426, DE 30 DE OUTUBRO DE 2009



FABRICANTE:

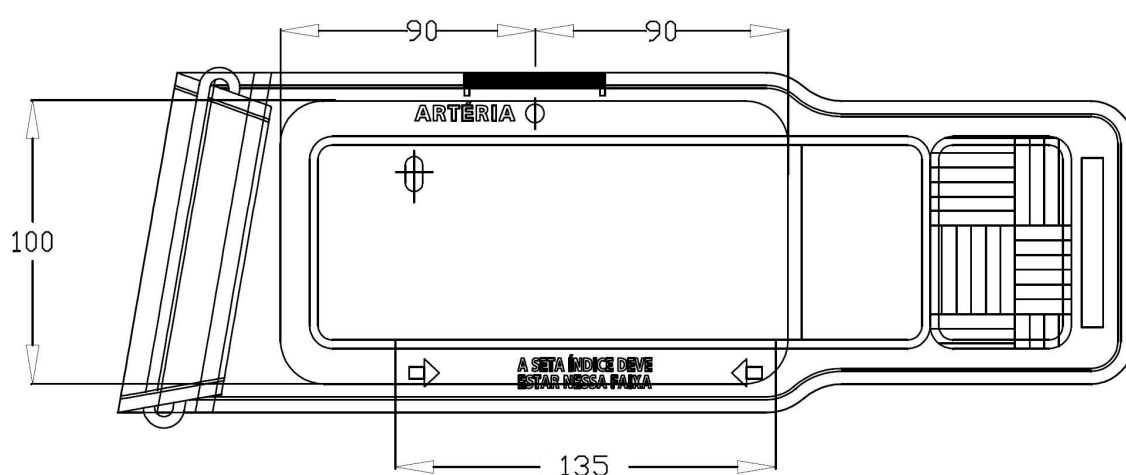
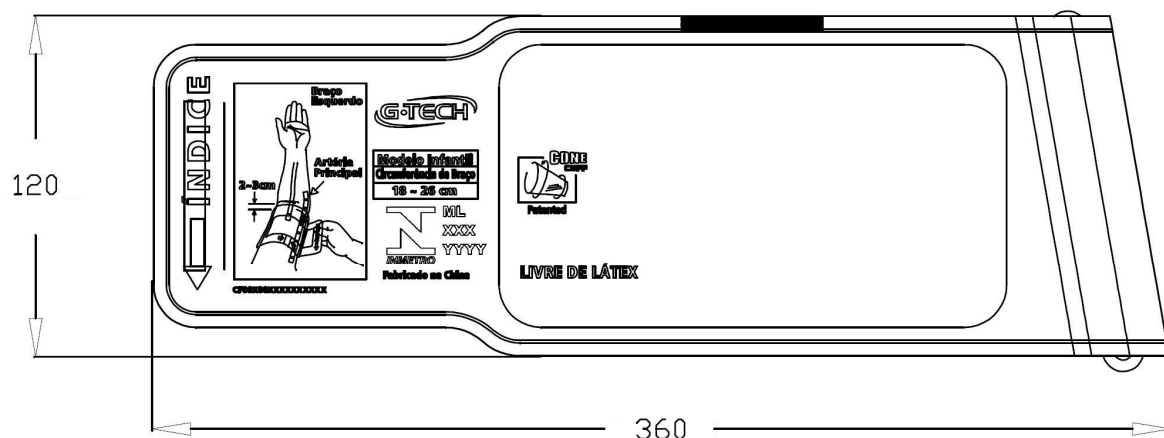
ROSSMAX INTERNATIONAL LTD.

VISTAS DA BRAÇADEIRA TAMANHO ADULTO

COTAS EM:
mm

ESCALA:
S/E

ANEXO:
03



DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 426, DE 30 DE OUTUBRO DE 2009



FABRICANTE:

ROSSMAX INTERNATIONAL LTD.

VISTAS DA BRAÇADEIRA TAMANHO INFANTIL

COTAS EM:
mm

ESCALA:
S/E

ANEXO:
04