



Portaria Inmetro/Dimel n.º 0119, de 31 de maio de 2010.

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 GS100 e GS200 de esfigmomanômetros eletrônicos digitais destinados à medição não-invasiva da pressão arterial humana, marcas G-TECH e PREMIUM, e condições de aprovação a seguir especificadas:

1 REQUERENTE

Nome: Accumed Produtos Médico Hospitalares Ltda.

Endereço: Rodovia Washington Luiz, 4370, Vila São Sebastião, Duque de Caxias, RJ, CEP 25055-009.

2 FABRICANTE

Nome: Genexel Medical Instruments Inc.

Endereço: 196, Anyang-7 Dong, Manan Gu, Kyunggi-Do, Anyang City, Coréia do Sul.

3 IDENTIFICAÇÃO DOS MODELOS

Instrumento de medição: esfigmomanômetro eletrônico digital.

Modo de pressurização: automático;

Marcas: G-TECH e PREMIUM;

Modelos: GS100 e GS200;

País de origem: Coréia do Sul.

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 280 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 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 14,5 cm × 5,5 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 52600.008906/2010.

7 INSCRIÇÕES OBRIGATÓRIAS

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

7.1 No manômetro:

- a) “mmHg”;
- b) “G-TECH” ou “PREMIUM”;
- c) “GS100” ou “GS200”;
- d) “Coréia do Sul”;
- e) faixa de medição, conforme subitem 4.1 b) da presente Portaria;
- 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).
- g) número de lote e ano de fabricação.

7.2 Na braçadeira:

- a) circunferência do punho para o qual se destina, conforme o subitem 4.2 da presente Portaria;
- b) indicação do posicionamento do instrumento no punho;
- c) “G-TECH” ou “PREMIUM”.

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 5, 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 do manômetro eletrônico digital modelo GS100;

9.1.2 Vistas do manômetro eletrônico digital modelo GS200;

9.1.3 Vistas da braçadeira tamanho Adulto.



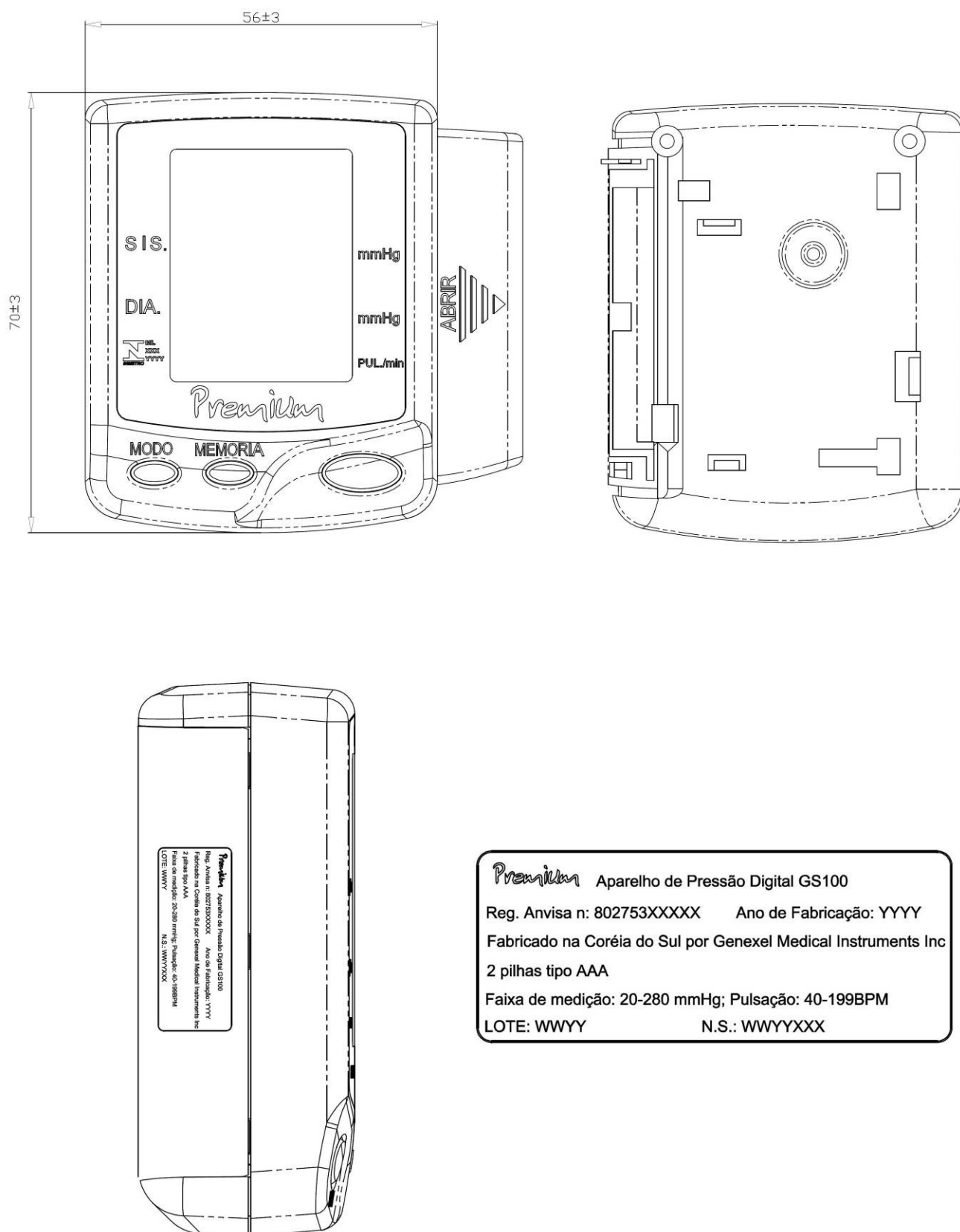
Serviço Público Federal

MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR
INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL - **INMETRO**

10 VIGÊNCIA

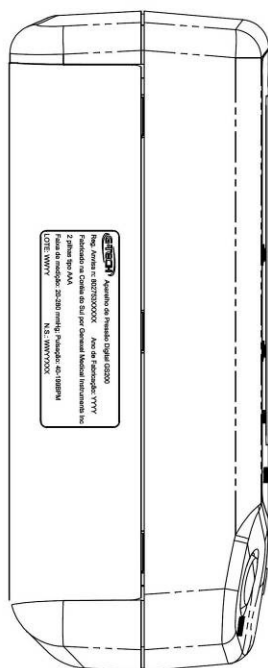
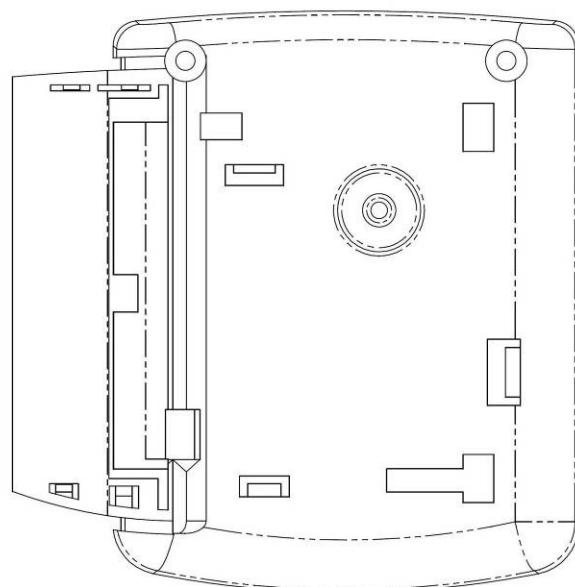
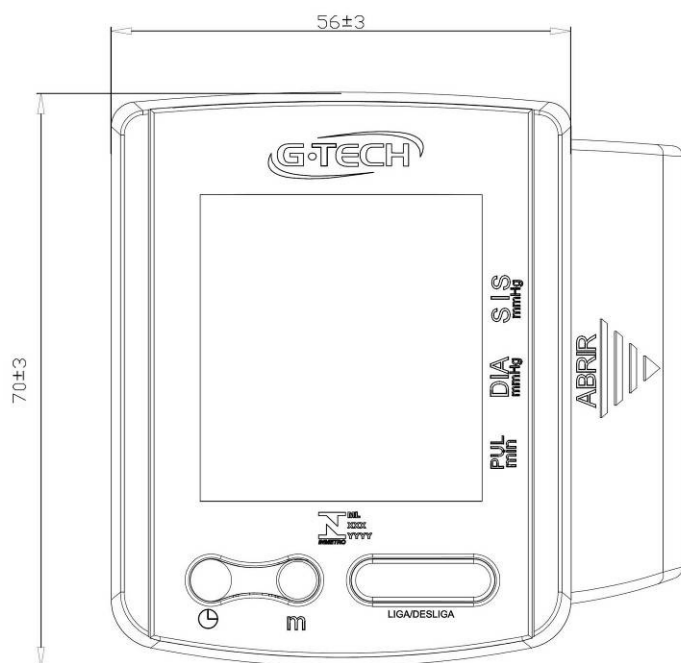
Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação.

LUIZ CARLOS GOMES DOS SANTOS
Diretor de Metrologia Legal do Inmetro



DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 0119, DE 31 DE MAIO DE 2010

	FABRICANTE:	COTAS EM:
	GENEXEL MEDICAL INSTRUMENTS INC.	mm
	VISTAS DO MANÔMETRO ELETRÔNICO DIGITAL MODELO GS100	ESCALA: S/E
		ANEXO: 01



Aparelho de Pressão Digital GS200

Reg. Anvisa n: 802753XXXXX

Ano de Fabricação: YYYY

Fabricado na Coréia do Sul por Genexel Medical Instruments Inc

2 pilhas tipo AAA

Faixa de medição: 20-280 mmHg; Pulsação: 40-199BPM

LOTE: WWYY

N.S.: WWYYXXX

DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 0119, DE 31 DE MAIO DE 2010



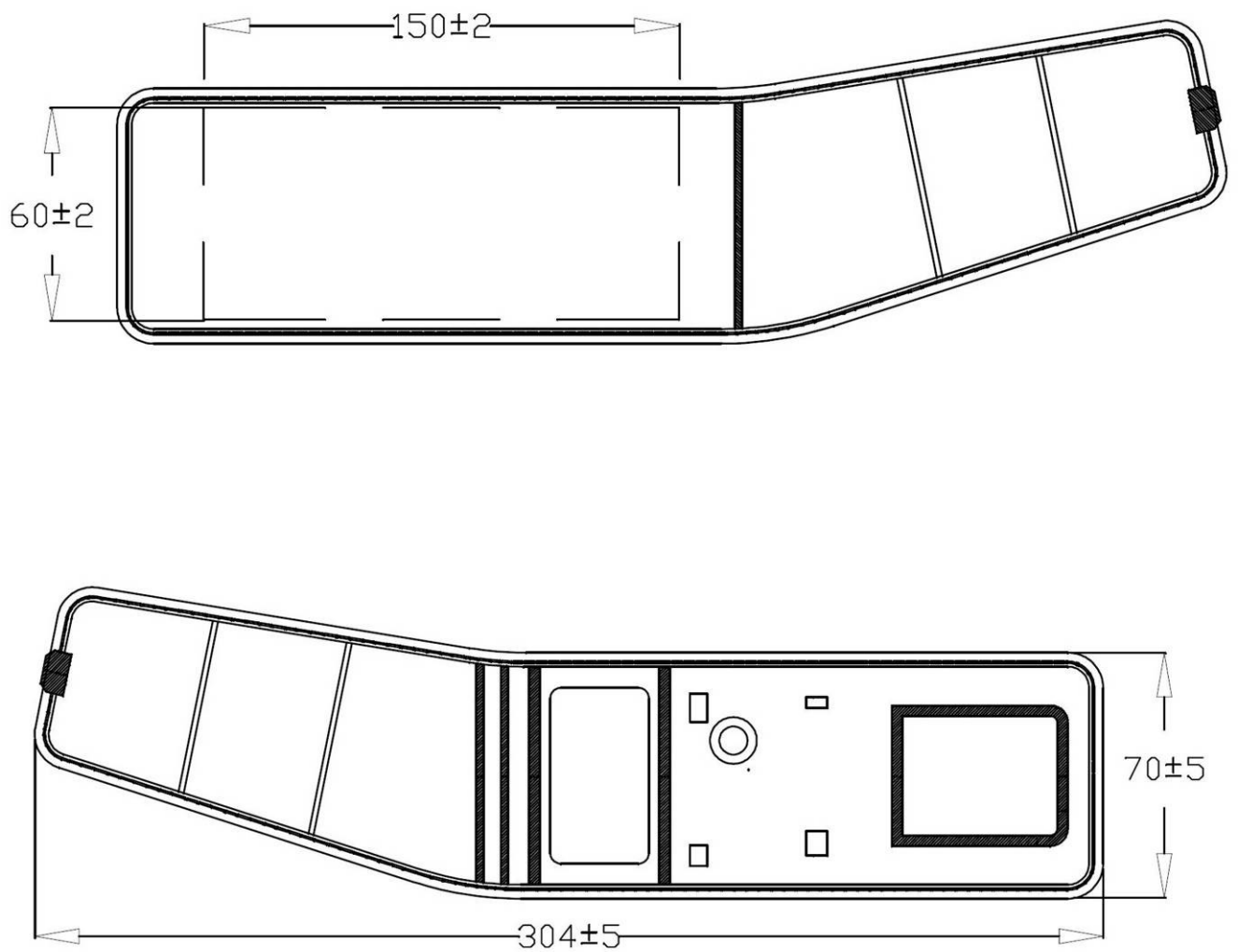
FABRICANTE:
GENEXEL MEDICAL INSTRUMENTS INC.

VISTAS DO MANÔMETRO ELETRÔNICO
DIGITAL MODELO GS200

COTAS EM:
mm

ESCALA:
S/E

ANEXO:
02



DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 0119, DE 31 DE MAIO DE 2010

	FABRICANTE:	COTAS EM:
	GENEXEL MEDICAL INSTRUMENTS INC.	mm
	VISTAS DA BRAÇADEIRA TAMANHO ADULTO	ESCALA:
		S/E
		ANEXO:
		03