



Portaria Inmetro/Dimel n.º 0224, de 31 de agosto 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 o modelo HEM-6200 de esfigmomanômetro eletrônico digital destinado 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, Conj 307, Campo Belo, São Paulo/SP, CEP 04604-006.

2 FABRICANTE

Nome: OMRON (Dailan) Co., LTD.

Endereço: 3. Sonjiang Road, Dailan, China.

3 IDENTIFICAÇÃO DO MODELO

Instrumento de medição: esfigmomanômetro eletrônico digital;

Modo de pressurização: automático;

Marca: OMRON;

Modelos: HEM-6200; e,

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

4.2 Braçadeira:

- a) Tamanho: punho;
- 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 náilon, com fechamento por velcro.

5.2.1 Manguito: confeccionado em PVC, com as dimensões de 6 cm × 15,45 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 52600.029838/2010.

7 INSCRIÇÕES OBRIGATÓRIAS

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

7.1 No manômetro:

- a) “mmHg”;
- b) “OMRON”;
- c) “HEM-6200”;
- d) faixa de medição, conforme o subitem 4.1 b) da presente Portaria;
- e) “China”;
- 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) sequência numérica representando o ano de fabricação (quatro primeiros dígitos), mês de fabricação (quinto e sexto dígitos) e número de série (demais dígitos).

7.3 Na braçadeira:

- a) circunferência do punho para o qual se destina, conforme o subitem 4.2 da presente Portaria; e,
- b) indicação do posicionamento do instrumento no punho.

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 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

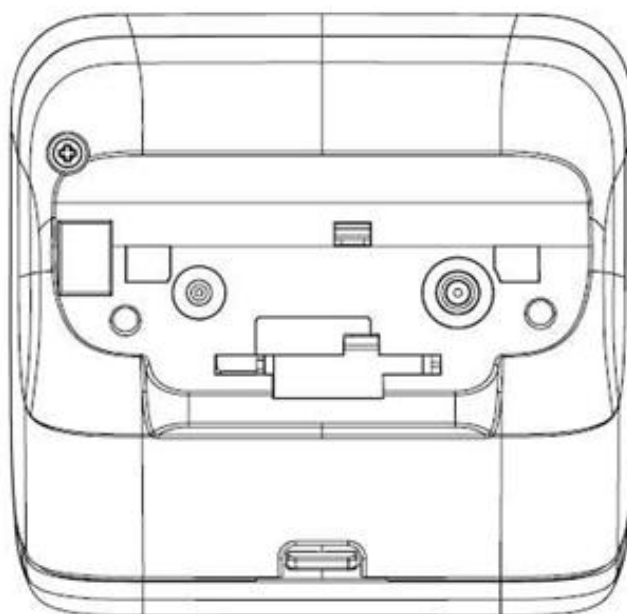
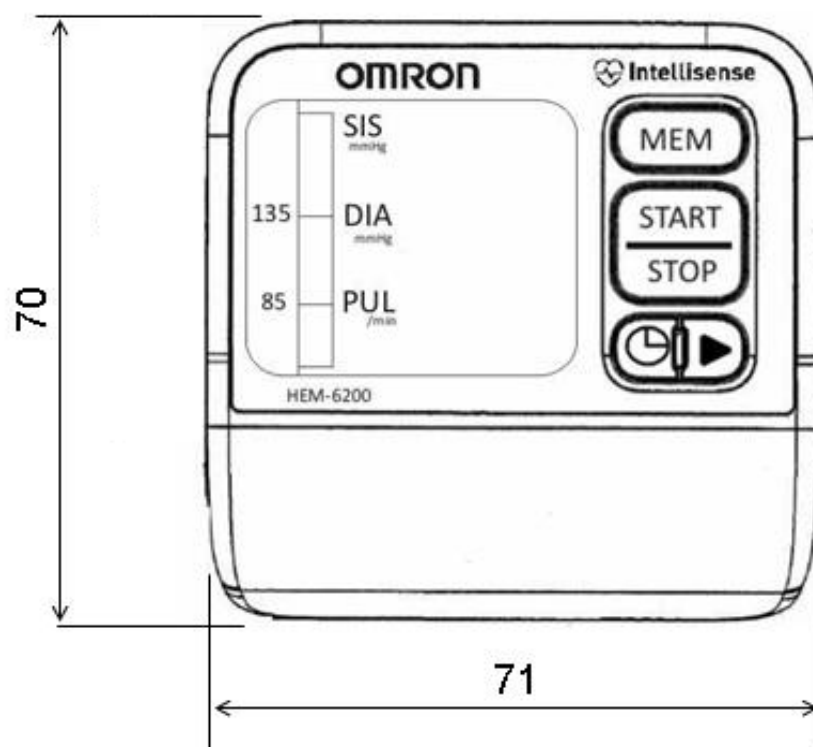
9.1 Desenhos:

- 9.1.1 Vista frontal e posterior do manômetro eletrônico digital modelo HEM-6200;
- 9.1.2 Vista lateral e superior do manômetro eletrônico digital modelo HEM-6200; e,
- 9.1.3 Vista da braçadeira tamanho Punho.

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 0224, DE 31 DE AGOSTO DE 2010



FABRICANTE:

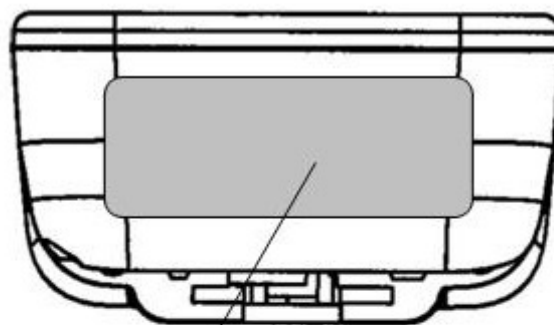
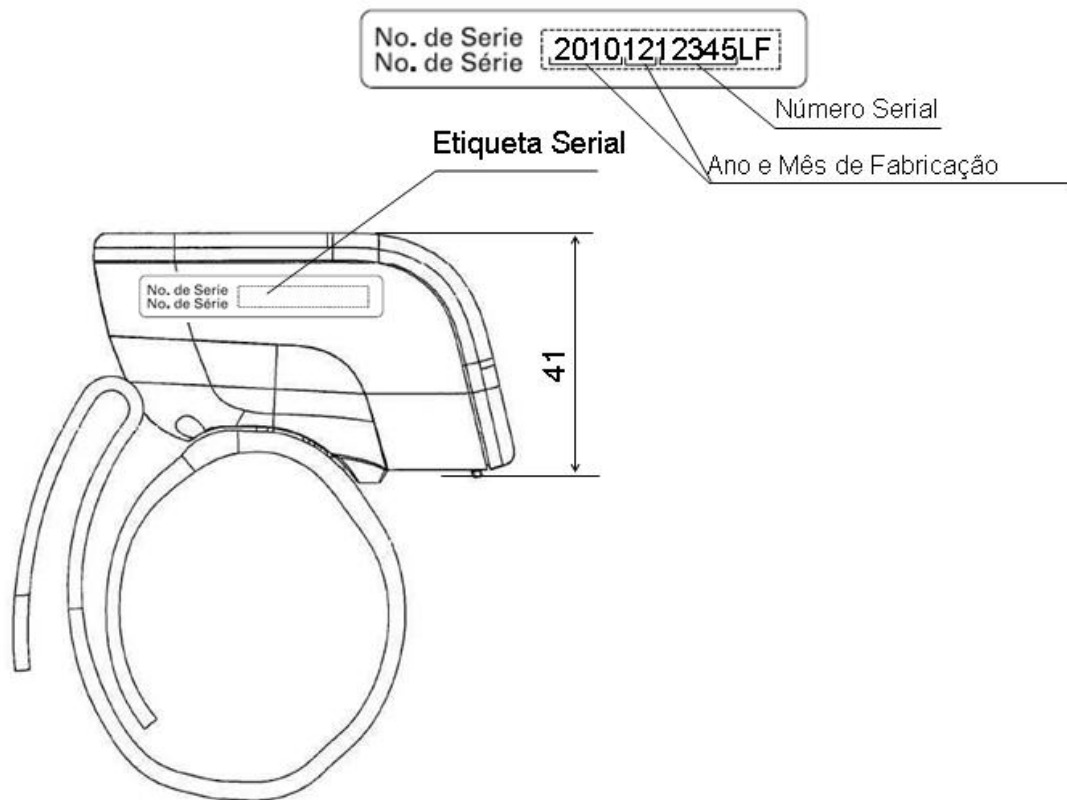
OMRON (Dailan) Co., LTD.

COTAS EM:
mm

VISTA FRONTAL E POSTERIOR DO MANÔMETRO
ELETRÔNICO DIGITAL MODELO HEM-6200

ESCALA:
S/E

ANEXO:
01/03



Etiqueta

OMRON Modelo : HEM-6200
 Monitor de Pressão Arterial de Pulso Automático
 Tensão : DC3V 1.5W
 Faixa de medição
 Pressão : 0 - 299mmHg
 Pulso : 40 - 180/min
 OMRON HEALTHCARE, INC.
 Bannockburn, Illinois 60015 USA
 Feito na China



DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 0224, DE 31 DE AGOSTO DE 2010



FABRICANTE:

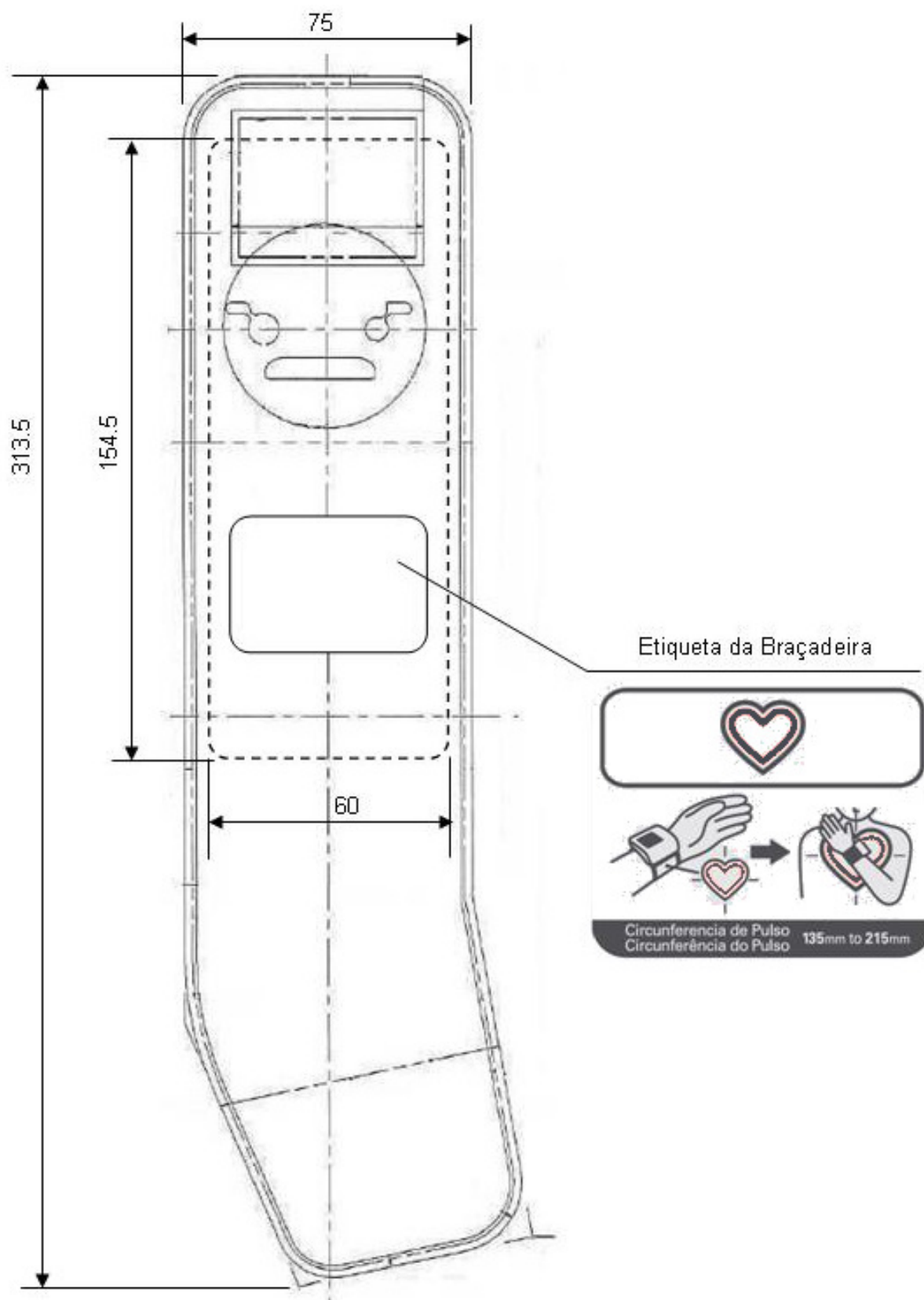
OMRON (Dailan) Co., LTD.

COTAS EM:
mm

VISTA LATERAL E SUPERIOR DO MANÔMETRO
 ELETRÔNICO DIGITAL MODELO HEM-6200

ESCALA:
S/E

ANEXO:
02/03



DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 0224, DE 31 DE AGOSTO DE 2010



FABRICANTE:

OMRON (Dailan) Co., LTD.

COTAS EM:
mm

VISTA DA BRAÇADEIRA TAMANHO PUNHO

ESCALA:
S/E

ANEXO:
03/03