



Portaria Inmetro/Dimel n.º 0032, de 17 de janeiro de 2011.

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 MA100 e MA200 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, São Sebastião, Duque de Caxias/RJ, CEP 25055-009.

2 FABRICANTE

Nome: Onbo Electronics Co.

Endereço: N 497, Ta Laneg Nan Road, Ta Laneg Street, Baoan District, Shenzhen, China.

3 IDENTIFICAÇÃO DOS MODELOS

Instrumento de medição: esfigmomanômetro eletrônico digital.

Modo de pressurização: automático

Marcas: G-TECH e PREMIUM;

Modelos: MA100 e MA200;

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: 30 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) Tamanhos: "Adulto" e "Grande";
- b) Circunferência de braço: 22 cm a 32 cm (adulto) e 32 cm a 42 cm (grande).



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;

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 × 24 cm (adulto) e 14,8 cm × 31 cm (grande).

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 52600.059337/2010.

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) “MA100” ou “MA200”;
- d) “China”;
- e) ano de fabricação;
- f) número de lote;
- g) número de série;
- h) faixa de medição, conforme o subitem 4.1 b) da presente Portaria;
- 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) “G-TECH” ou “PREMIUM”;
- 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 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 1 e utilizar o conector específico A, 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

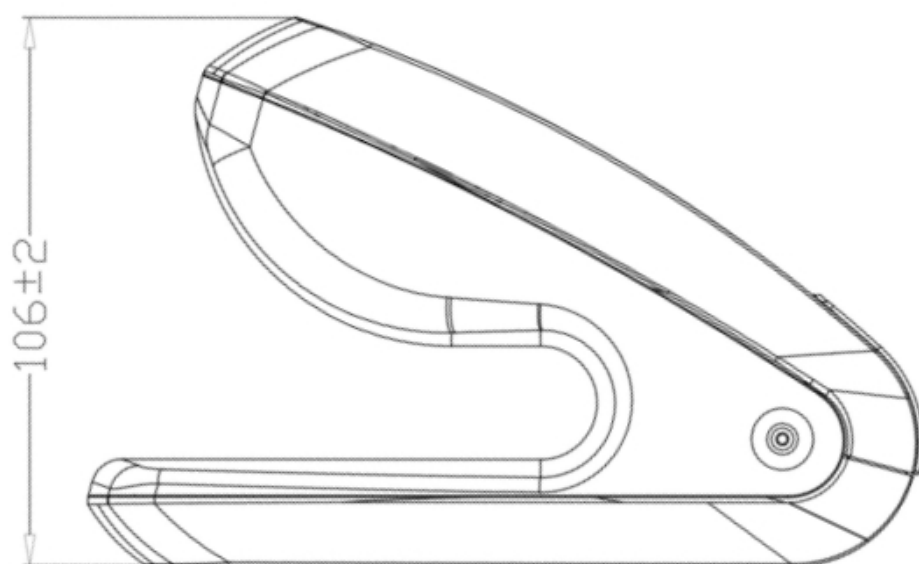
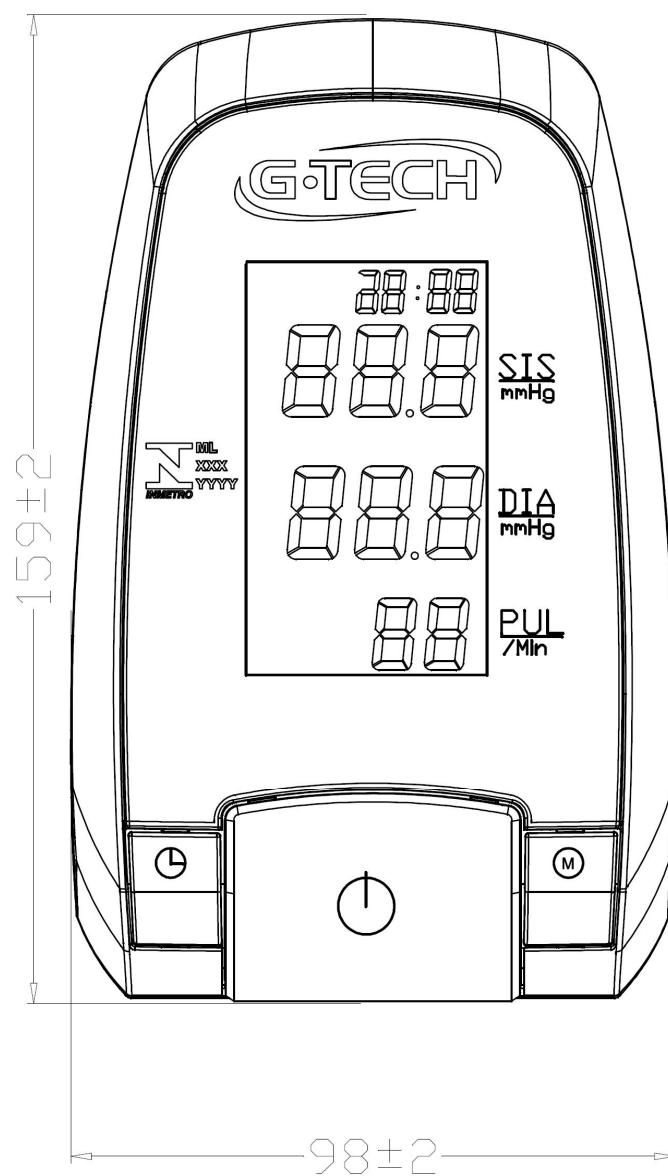
9.1 Desenhos:

- 9.1.1 Vistas frontal e lateral do manômetro eletrônico digital modelo MA100;
- 9.1.2 Vista inferior do manômetro eletrônico digital modelo MA100;
- 9.1.3 Vistas frontal e lateral do manômetro eletrônico digital modelo MA200;
- 9.1.4 Vista inferior do manômetro eletrônico digital modelo MA200;
- 9.1.5 Vistas da braçadeira tamanho Adulto;
- 9.1.6 Vistas da braçadeira tamanho Grande.

10 VIGÊNCIA

Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação.

MAURICIO MARTINELLI RÉCHE
Diretor Substituto de Metrologia Legal do Inmetro



DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 0032, DE 17 DE JANEIRO DE 2011



FABRICANTE:

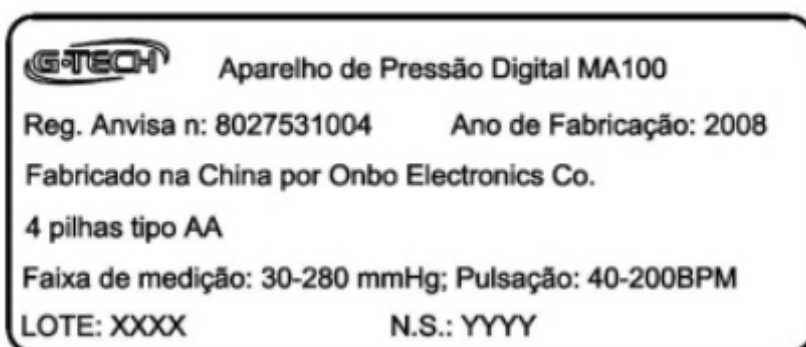
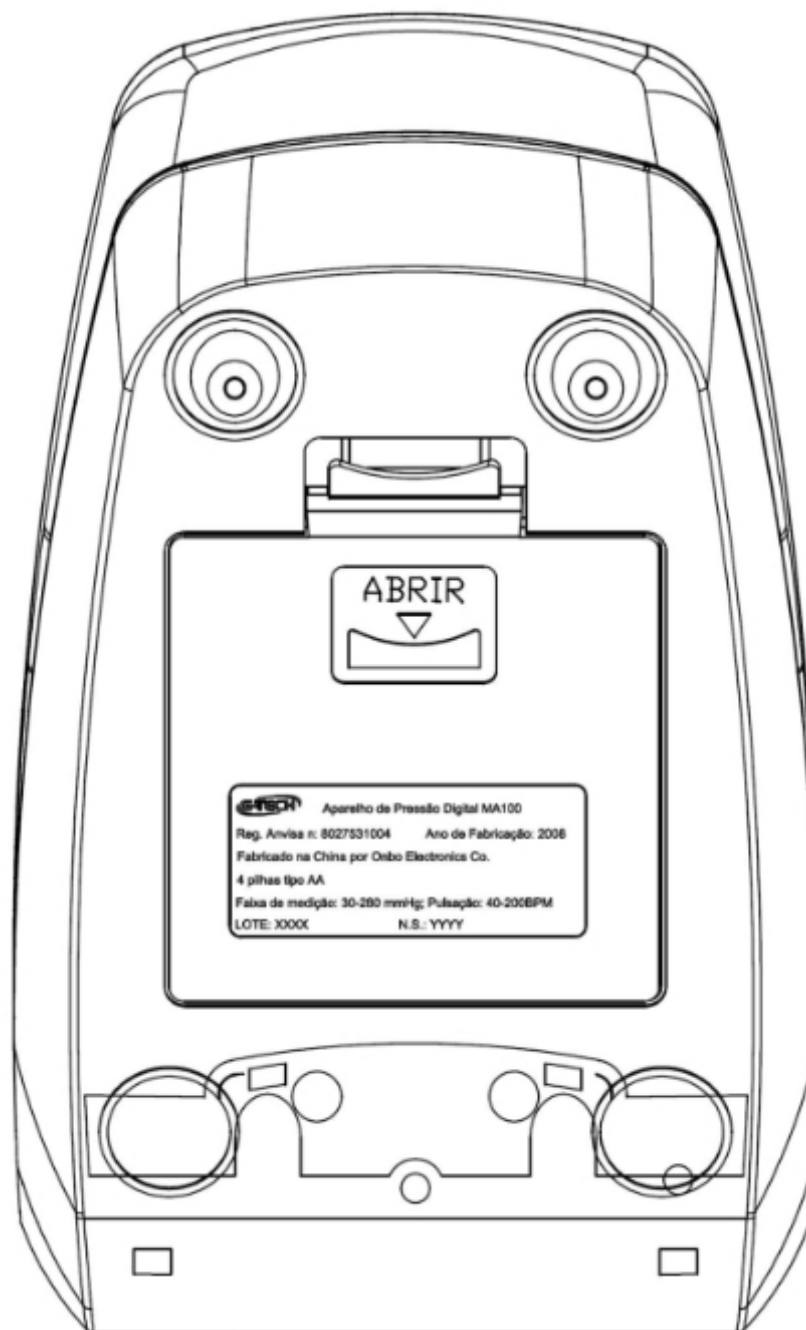
ONBO ELECTRONICS CO.

VISTAS FRONTAL E LATERAL DO MANÔMETRO
ELETRÔNICO DIGITAL MODELO MA100

COTAS EM:
mm

ESCALA:
S/E

ANEXO:
01



DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 0032, DE 17 DE JANEIRO DE 2011



FABRICANTE:

ONBO ELECTRONICS CO.

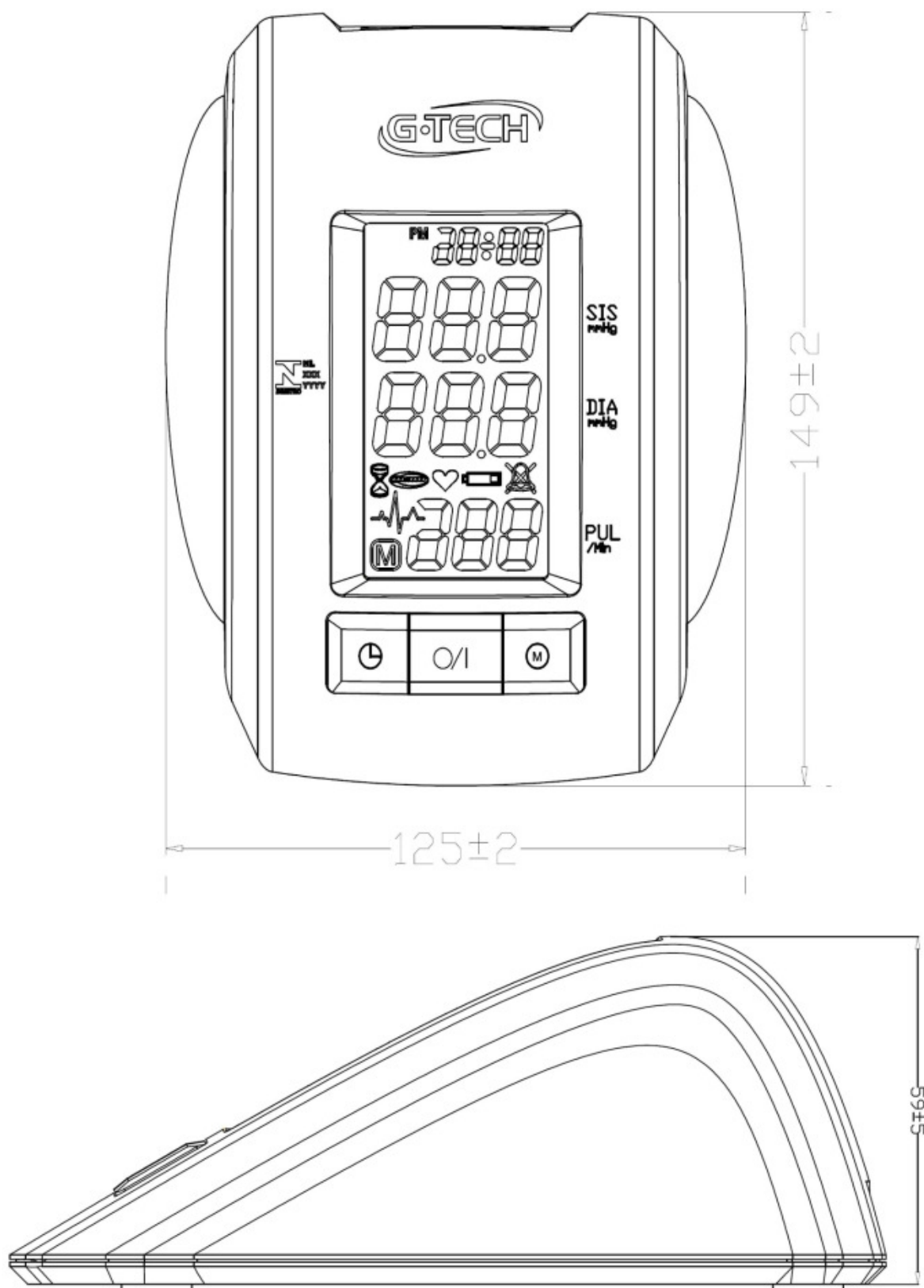
COTAS EM:

--

ESCALA:
S/E

ANEXO:
02

VISTA INFERIOR DO MANÔMETRO ELETRÔNICO
DIGITAL MODELO MA100



DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 0032, DE 17 DE JANEIRO DE 2011



FABRICANTE:

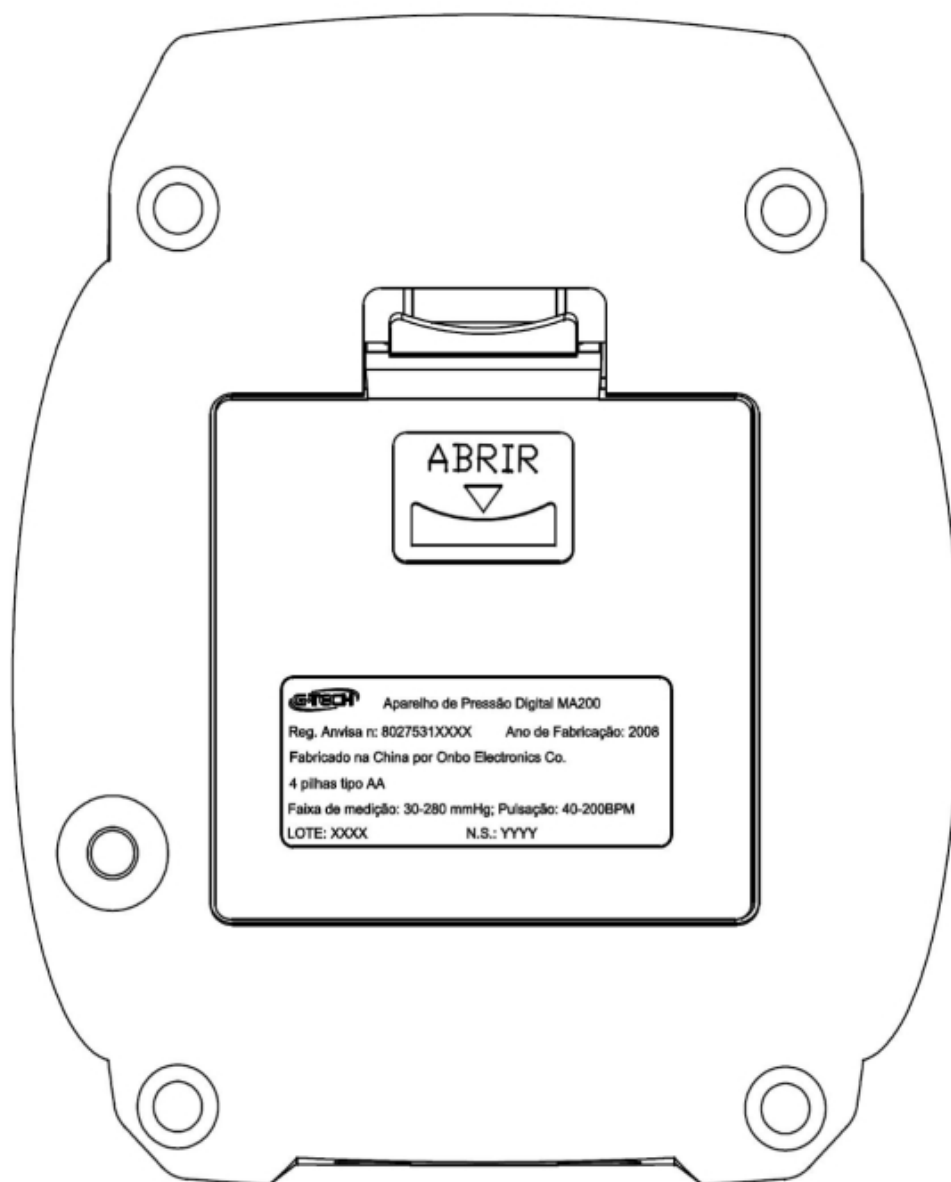
ONBO ELECTRONICS CO.

VISTAS FRONTAL E LATERAL DO MANÔMETRO
ELETRÔNICO DIGITAL MODELO MA200

COTAS EM:
mm

ESCALA:
S/E

ANEXO:
03



Aparelho de Pressão Digital MA200

Reg. Anvisa n: 8027531XXXX Ano de Fabricação: 2008

Fabricado na China por Onbo Electronics Co.

4 pilhas tipo AA

Faixa de medição: 30-280 mmHg; Pulsação: 40-200BPM

LOTE: XXXX

N.S.: YYYY

DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 0032, DE 17 DE JANEIRO DE 2011



FABRICANTE:

ONBO ELECTRONICS CO.

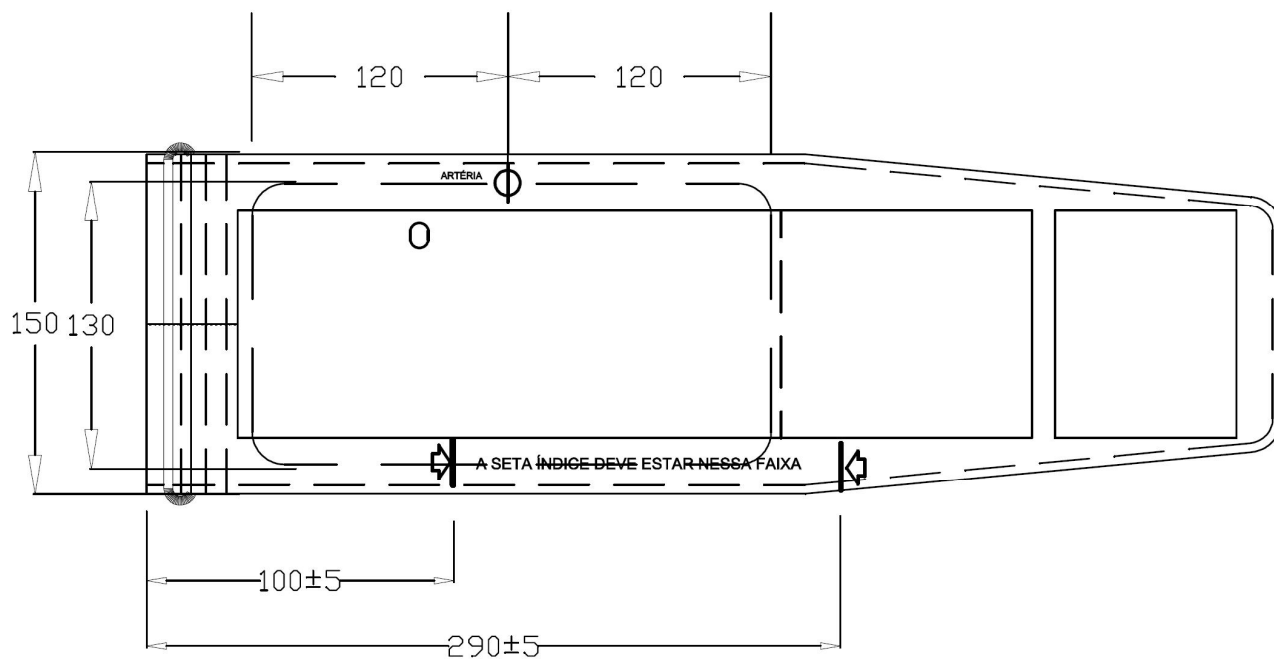
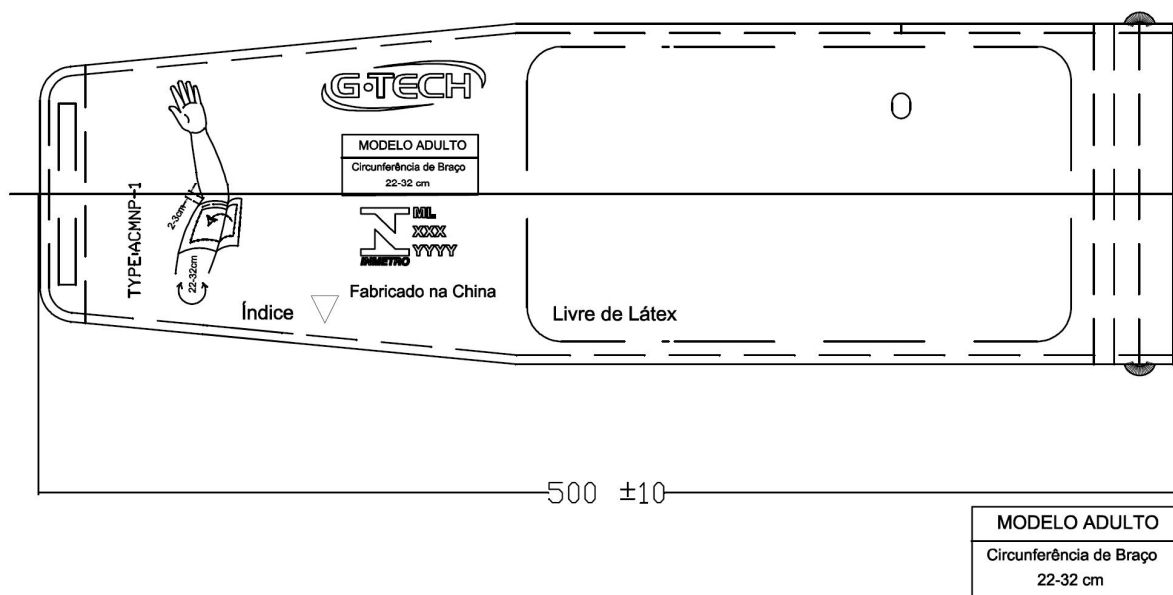
COTAS EM:

--

VISTA INFERIOR DO MANÔMETRO ELETRÔNICO
DIGITAL MODELO MA200

ESCALA:
S/E

ANEXO:
04



DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 0032, DE 17 DE JANEIRO DE 2011



FABRICANTE:

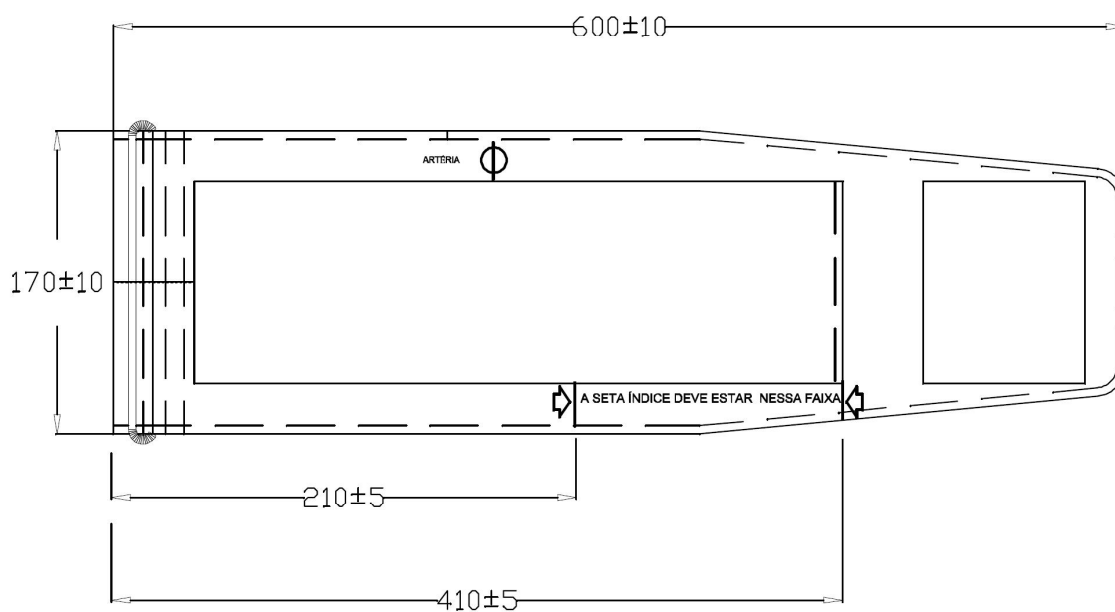
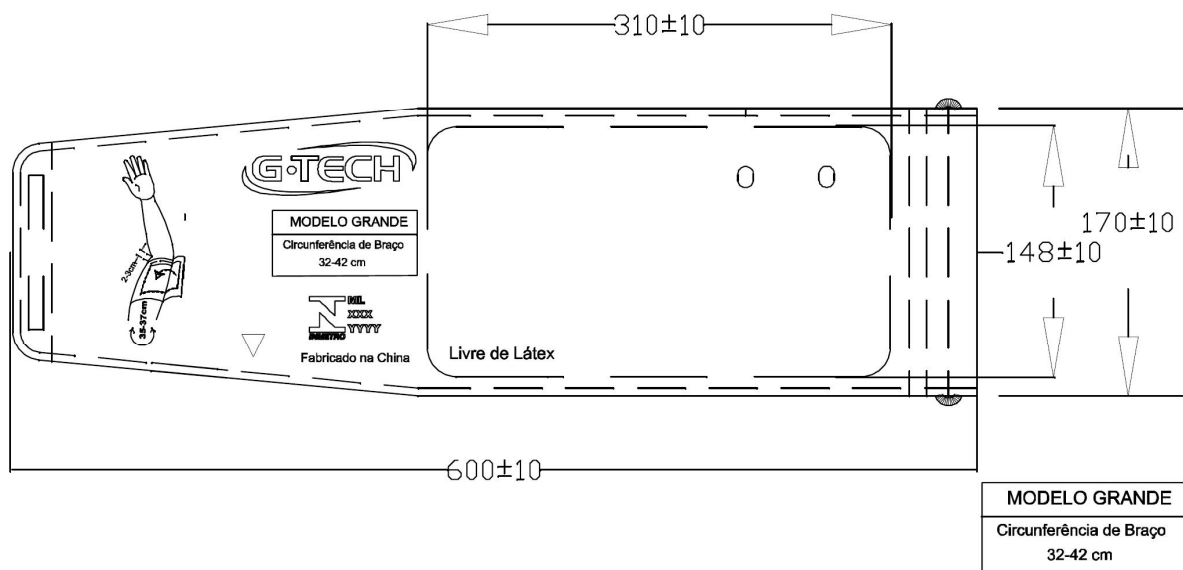
ONBO ELECTRONICS CO.

VISTAS DA BRAÇADEIRA
TAMANHO ADULTO

COTAS EM:
mm

ESCALA:
S/E

ANEXO:
05



DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 0032, DE 17 DE JANEIRO DE 2011



FABRICANTE:

ONBO ELECTRONICS CO.

VISTAS DA BRAÇADEIRA
TAMANHO GRANDE

COTAS EM:
mm

ESCALA:
S/E

ANEXO:
06