



Portaria Inmetro/Dimel n.º 0040, de 20 de março de 2014.

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;

Considerando os elementos constantes do processo Inmetro n.º 52600.042169/2013, apresentado por Omron Healthcare Brasil Representação e Distribuição de Produtos Médico-Hospitalares Ltda., resolve:

Art. 1º - Aprovar os modelos HEM-6122, HEM-6123 e HEM-6131 de esfigmomanômetros eletrônicos digitais destinados à medição não-invasiva da pressão arterial humana, marca Omron, e condições de aprovação a seguir especificadas:

#### 1 REQUERENTE

Nome: Omron Healthcare Brasil Representação e Distribuição de Produtos Médico-Hospitalares Ltda.  
Endereço: Avenida Paulista, 967, 5º andar, Bela Vista – São Paulo, SP – CEP 01311-918

#### 2 FABRICANTE

Nome: Omron Healthcare Co. Ltd.  
Endereço: 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, Kyoto, Japão – 617-0002.

Local de montagem: Omron Dailan Co. Ltd.

Endereço: 3, Song Jiang Road, Economic & Technical Development Zone, Dailan, 116600, China.

#### 3 IDENTIFICAÇÃO DOS MODELOS

Instrumento de medição: esfigmomanômetro eletrônico digital.

Modo de pressurização: automático.

Marca: Omron.

Modelos: HEM-6122, HEM-6123 e HEM-6131.

País de origem: China.

#### 4 CARACTERÍSTICAS METROLÓGICAS

Os modelos a que se refere a presente Portaria possuem as seguintes características:

##### 4.1 Manômetro:

- Método de medição: oscilométrico;
- Intervalo de medição: 0 mmHg a 299 mmHg;
- Resolução para medição da pressão arterial: 1 mmHg;
- Resolução para medição da pressão estática: 1 mmHg.





Continuação da Portaria Inmetro/Dimel nº 0040, de 20 de março de 2014.

#### 4.2 Braçadeira:

- a) Tamanho: “Padrão”;
- 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 Regulagem de zero: ao ser ligado, o instrumento realiza automaticamente a regulagem 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 × 15,2 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 52600.042169/2013.

### 7 INSCRIÇÕES OBRIGATÓRIAS

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

7.1 No manômetro:

- a) “mmHg”;
- b) “Omron”;
- c) “HEM-6122”, “HEM-6123” ou “HEM-6131”;
- d) intervalo 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 número de série, com ano de fabricação (quatro primeiros dígitos), mês de fabricação correspondendo também ao n.º de lote (quinto e sexto dígitos) e sequencial de fabricação e unidade fabril (demais dígitos).

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.



Continuação da Portaria Inmetro/Dimel nº 0040, de 20 de março de 2014.

## 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 do manômetro eletrônico digital modelos HEM-6122, HEM-6123 e HEM-6131;

9.1.2 Vista lateral do manômetro eletrônico digital modelos HEM-6122, HEM-6123 e HEM-6131;

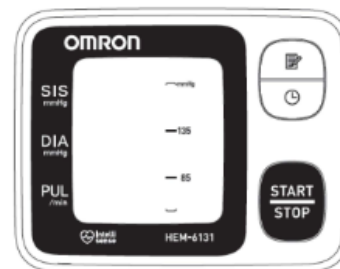
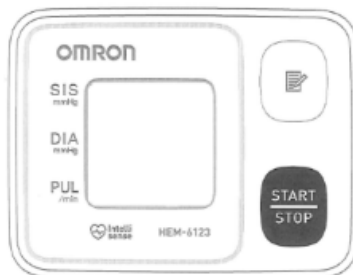
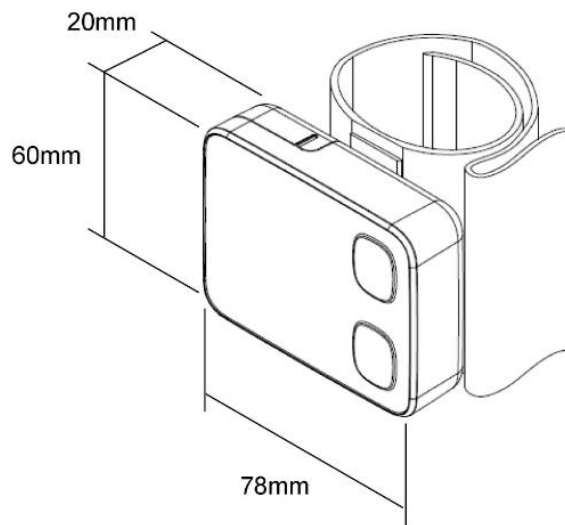
9.1.3 Vista da etiqueta da braçadeira tamanho padrão;

9.1.4 Vistas da braçadeira tamanho padrão.

## 10 VIGÊNCIA

Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação.

**LUIZ CARLOS GOMES DOS SANTOS**  
Diretor de Metrologia Legal do Inmetro



Símbolos exibidos na tela de LCD

DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 0040, DE 20 DE MARÇO DE 2014.



FABRICANTE:

OMRON HEALTHCARE CO LTD.

VISTA FRONTAL DO MANÔMETRO ELETRÔNICO  
DIGITAL

MODELOS HEM-6122, HEM-6123 E HEM-6131

COTAS EM:  
mm

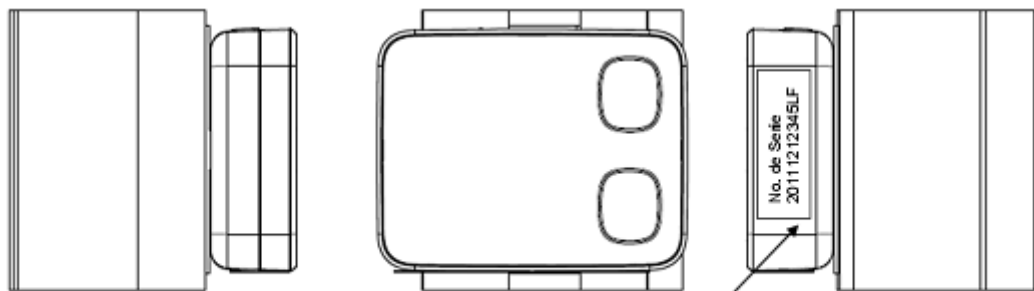
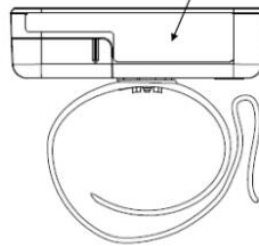
ESCALA:  
S/E

ANEXO:  
01

**OMRON Modelo : HEM-6122**  
 Monitor de Pressão Arterial de Pulso Automático

Tensão : 3V CC - 1,5W  
 Intervalo de medição  
 Pressão : 0 - 299 mmHg  
 Pulso : 40 - 180 /min  
 Circunferência do Pulso : 13,5cm a 21,5cm  
**OMRON HEALTHCARE Co., Ltd.** Fabricado na China

Segurança  
 ML XXX  
 XXXX  
 Reg. ANVISA : XXXXXXXXXXXX  
 INMETRO  
 BR



No. de Serie  
 20111212345LF

Codificação da unidade fabril

Número sequencial de fabricação

Ano de Fabricação

Número do lote de fabricação

(O número do lote é o mesmo do mês de sua produção, uma vez que em um mês, somente um lote de um determinado modelo é produzido)

DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 0040, DE 20 DE MARÇO DE 2014.



FABRICANTE:

OMRON HEALTHCARE CO. LTD.

VISTAS LATERAIS COM ETIQUETAS DO MANÔMETRO ELETRÔNICO DIGITAL

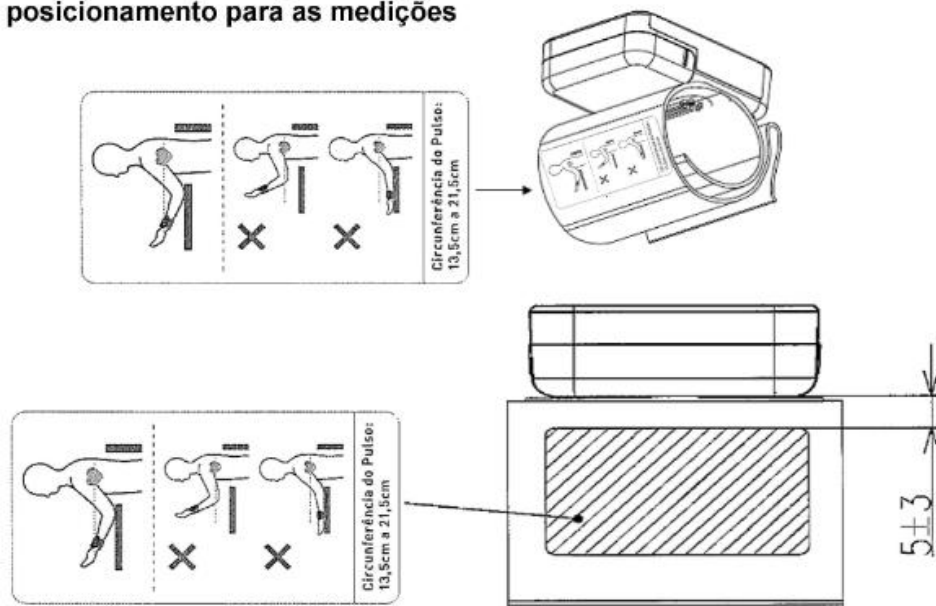
MODELOS HEM-6122, HEM-6123 E HEM-6131

COTAS EM:  
mm

ESCALA:  
S/E

ANEXO:  
02

**Etiqueta com orientações de posicionamento para as medições**



DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 0040, DE 20 DE MARÇO DE 2014.



FABRICANTE:

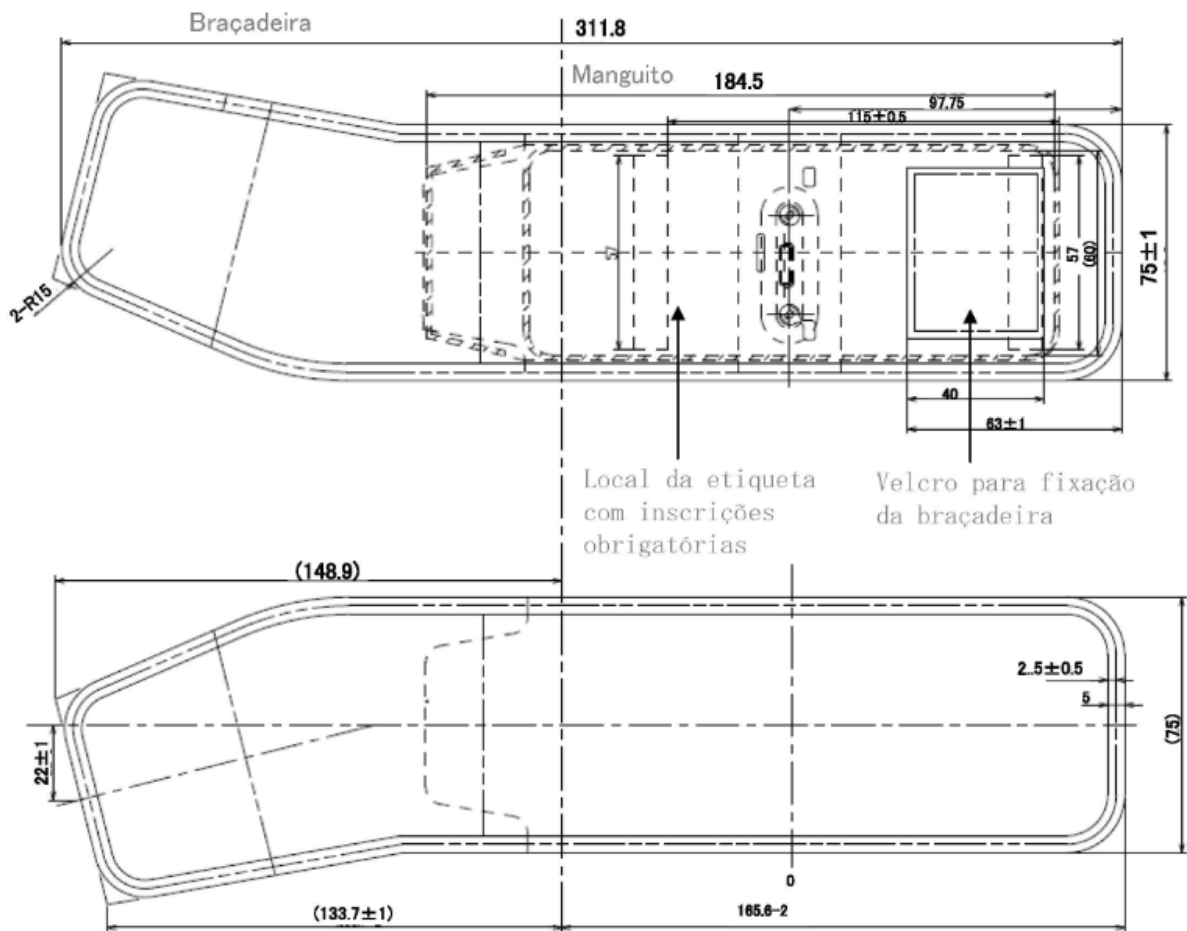
OMRON HEALTHCARE CO LTD.

VISTA DA ETIQUETA DA BRAÇADEIRA  
TAMANHO PADRÃO

COTAS EM:  
mm

ESCALA:  
S/E

ANEXO:  
03



DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 0040, DE 20 DE MARÇO DE 2014.



FABRICANTE:

OMRON HEALTHCARE CO LTD.

VISTAS DA BRAÇADEIRA  
TAMANHO PADRÃO

COTAS EM:  
mm

ESCALA:  
S/E

ANEXO:  
04