



Portaria Inmetro/Dimel n.º 0041, 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 52600.042160/2013, apresentado por Omron Healthcare Brasil Representação e Distribuição de Produtos Médico-Hospitalares Ltda., resolve:

Art. 1º - Aprovar o modelo HEM-6221 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: 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 DO MODELO

Instrumento de medição: esfigmomanômetro eletrônico digital.

Modo de pressurização: automático.

Marca: Omron.

Modelo: HEM-6221.

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





#### 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 × 13,8 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 52600.042160/2013.

### 7 INSCRIÇÕES OBRIGATÓRIAS

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

7.1 No manômetro:

- a) “mmHg”;
- b) 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) “Omron”;
- b) “HEM-6221”;
- c) Intervalo de medição, conforme o subitem 4.1.b da presente Portaria;
- d) “China”;
- 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);
- f) circunferência do punho para o qual se destina, conforme o subitem 4.2 da presente Portaria;
- g) 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 do manômetro eletrônico digital modelo HEM-6221;

9.1.2 Vista traseira do manômetro eletrônico digital modelo HEM-6221;

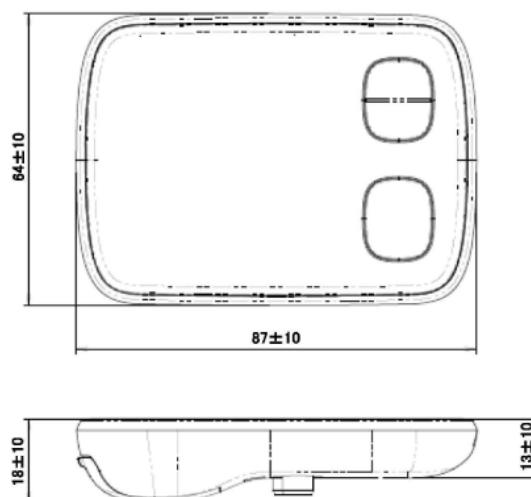
9.1.3 Vista da etiqueta da braçadeira tamanho padrão;

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




Vista frontal  
(Informações serigrafadas na carcaça externa)

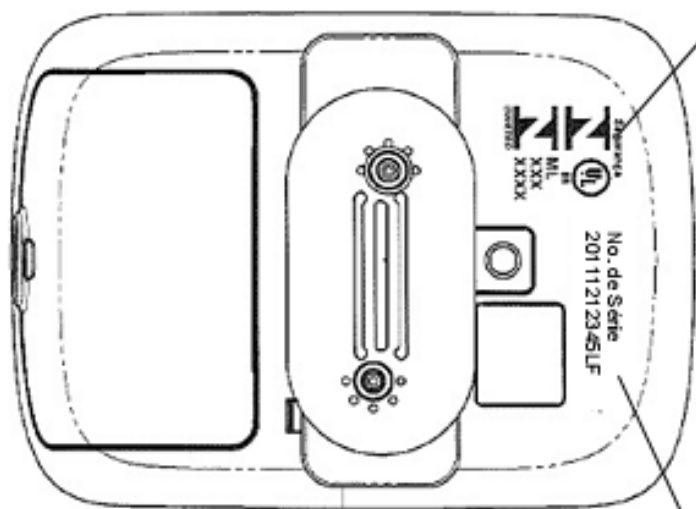
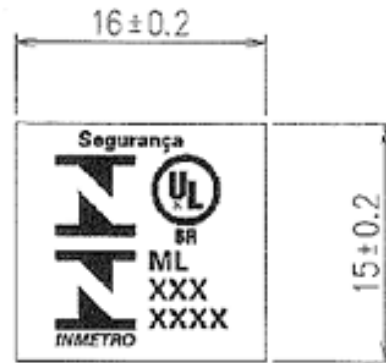


Símbolos exibidos na tela de LCD

DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 0041, DE 20 DE MARÇO DE 2014.

	FABRICANTE:	COTAS EM:
	OMRON HEALTHCARE CO LTD.	mm
	VISTA FRONTAL DO MANÔMETRO ELETRÔNICO DIGITAL	ESCALA:
MODELO HEM-6221	S/E	ANEXO:
		01

**Etiqueta de marcação INMETRO**



Gravação do número de série

Codificação da unidade fabril

No. de Serie  
20111212345LF


Número sequencial de fabricação

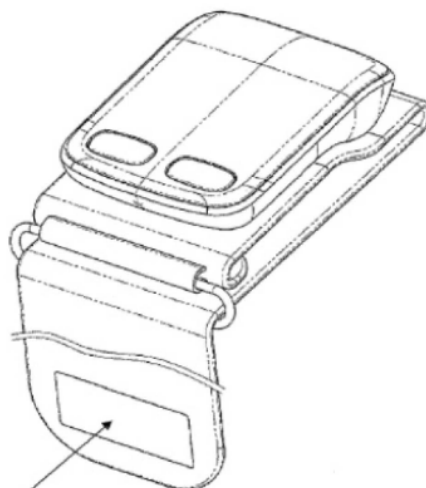
Ano de Fabricação

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 0041, DE 20 DE MARÇO DE 2014.


	FABRICANTE:	COTAS EM:
	OMRON HEALTHCARECO LTD.	mm
	VISTA TRASEIRA DO MANÔMETRO ELETRÔNICO DIGITAL	ESCALA: S/E
	MODELO HEM-6221	ANEXO: 02

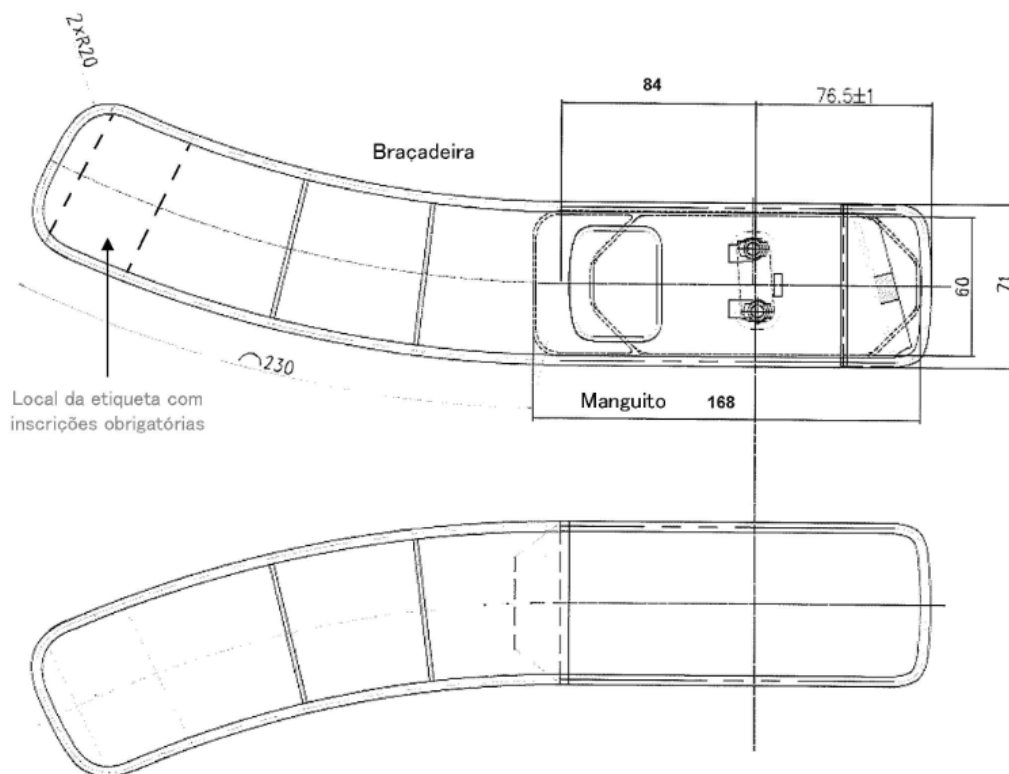


**OMRON Modelo : HEM-6300F**  
**Monitor de Pressão Arterial de Pulso Automático**  
 Tensão : 3V CC - 3,0W  
 Intervalo de medição  
 Pressão : 0 - 299mmHg  
 Pulso : 40 - 180/min  
 Circunferência do Pulso : 13,5cm a 21,5cm  
 Fabricado na China  
 OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. Reg. ANVISA : XXXXXXXXXX



DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 0041, DE 20 DE MARÇO DE 2014.

	FABRICANTE:	COTAS EM:
	OMRON HEALTHCARE CO LTD.	mm
	VISTA DA ETIQUETA DA BRAÇADEIRA TAMANHO PADRÃO	ESCALA: S/E
		ANEXO: 03



DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 0041, DE 20 DE MARÇO DE 2014.



FABRICANTE:

OMRON HEALTHCARE CO LTD.

VISTAS DA BRAÇADEIRA  
TAMANHO PADRÃO

COTAS EM:  
mm

ESCALA:  
S/E

ANEXO:  
04