



Portaria Inmetro/Dimel n.º 0237, de 12 de dezembro de 2014.

O Diretor de Metrologia Legal do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia - 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 outubro de 1988, do Conmetro,

De acordo com o Regulamento Técnico Metrológico para esfigmomanômetros eletrônicos digitais, aprovado pela Portaria Inmetro n.º 096/2008; e

Considerando o constante do processo Inmetro n.º 52600.022689/2014, resolve:

Art. 1º - Aprovar os modelos HEM-6300 e HEM-6300F de esfigmomanômetros eletrônicos digitais, marca Omron, destinados à medição não-invasiva da pressão arterial humana, e condições de aprovação a seguir especificadas:

1 REQUERENTE

Nome: OmronHealthcare 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
Marca: Omron
Modelos: HEM-6300 e HEM-6300F
Modo de pressurização: automático
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) Intervalo de medição: 0 mmHg a 299 mmHg;





Continuação da Portaria Inmetro/Dimel nº 0237 de 12 de dezembro de 2014.

- c) Resolução para medição da pressão arterial: 1 mmHg;
- d) Resolução para medição da pressão estática: 1 mmHg.

4.2 Braçadeira:

- a) 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 poliéster, com fechamento por velcro.

5.2.1 Manguito: confeccionado em PVC, com as dimensões de 12,4 cm x 4,4 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, documentação constante do processo Inmetro n.º 52600.022689/2014.

7 INSCRIÇÕES OBRIGATÓRIAS

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

7.1 No manômetro:

- a) “mmHg”;
- “Omron”;
- “HEM-6300” ou “HEM-6300F”.

7.2 Em local de fácil acesso (parte posterior do manômetro):

- a) marca de aprovação do modelo, na forma ‘SÍMBOLO DO INMETRO – ML xxx/yyyy’ (n.º e ano da presente Portaria de Aprovação de Modelo).
- b) 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) “Omron”;
- b) “HEM-6300” ou “HEM-6300F”.
- c) circunferência do punho para o qual se destina, conforme o subitem 4.2 da presente Portaria;
- d) indicação do posicionamento do instrumento no punho;
- e) intervalo de medição, conforme o subitem 4.1 b) da presente Portaria;
- f) “Fabricado na China”.

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.





Serviço Público Federal

MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR
INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA – INMETRO

Continuação da Portaria Inmetro/Dimel nº 0237 de 12 de dezembro de 2014.

8.1.1 Para a realização do ensaio de determinação do erro de indicação, é necessário habilitar o modo de ensaio 7, conforme o Anexo B da NIE-Dimel-097;

8.1.2 Para desconectar a braçadeira do manômetro: desparafusar a braçadeira e desconectar as duas travas de plástico.

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 Detalhes da vista frontal dos manômetros eletrônicos digitais modelos HEM-6300 e HEM-6300F;

9.1.2 Vistas frontal, superior e lateral dos manômetros eletrônicos digitais modelos HEM-6300 e HEM-6300F;

9.1.3 Vista posterior dos manômetros eletrônicos digitais modelos HEM-6300 e HEM-6300F;

9.1.4 Vista da braçadeira dos modelos HEM-6300 e HEM-6300F.

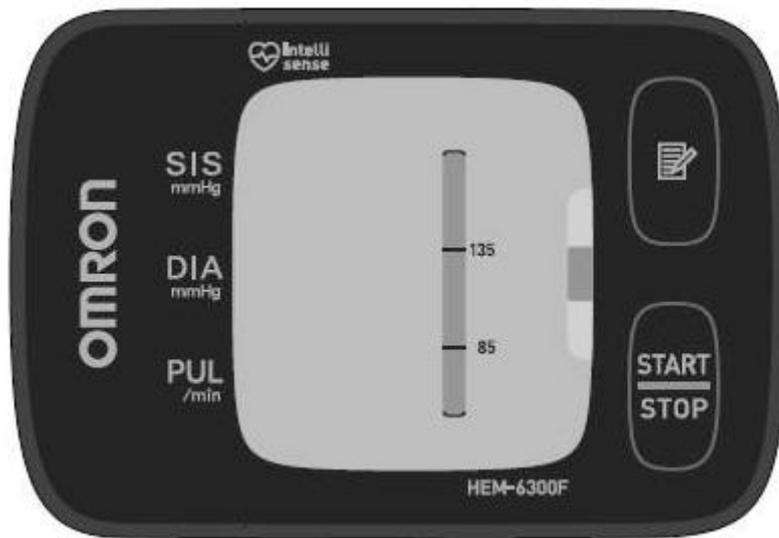
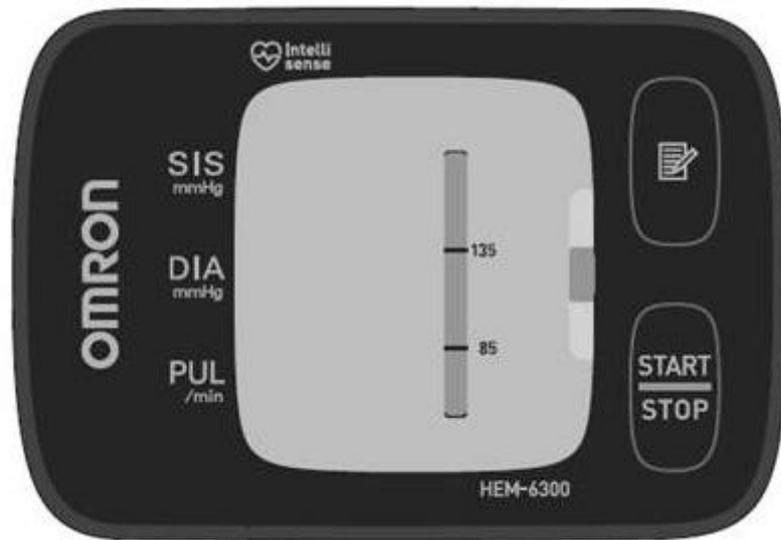
Art. 2º - Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

LUIZ CARLOS GOMES DOS SANTOS
Diretor de Metrologia Legal do Inmetro

Dimel/Dimac
RF/rf
P022689-14



Diretoria de Metrologia Legal – Dimel
Divisão de Massa e Comprimento – Dimac
Endereço: Av. Nossa Senhora das Graças, 50 – Xerém – Duque de Caxias – RJ – CEP: 25250-020
Telefones: (21) 2679-9138 – e-mail: dimac@inmetro.gov.br



DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 0237, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2014.



FABRICANTE:

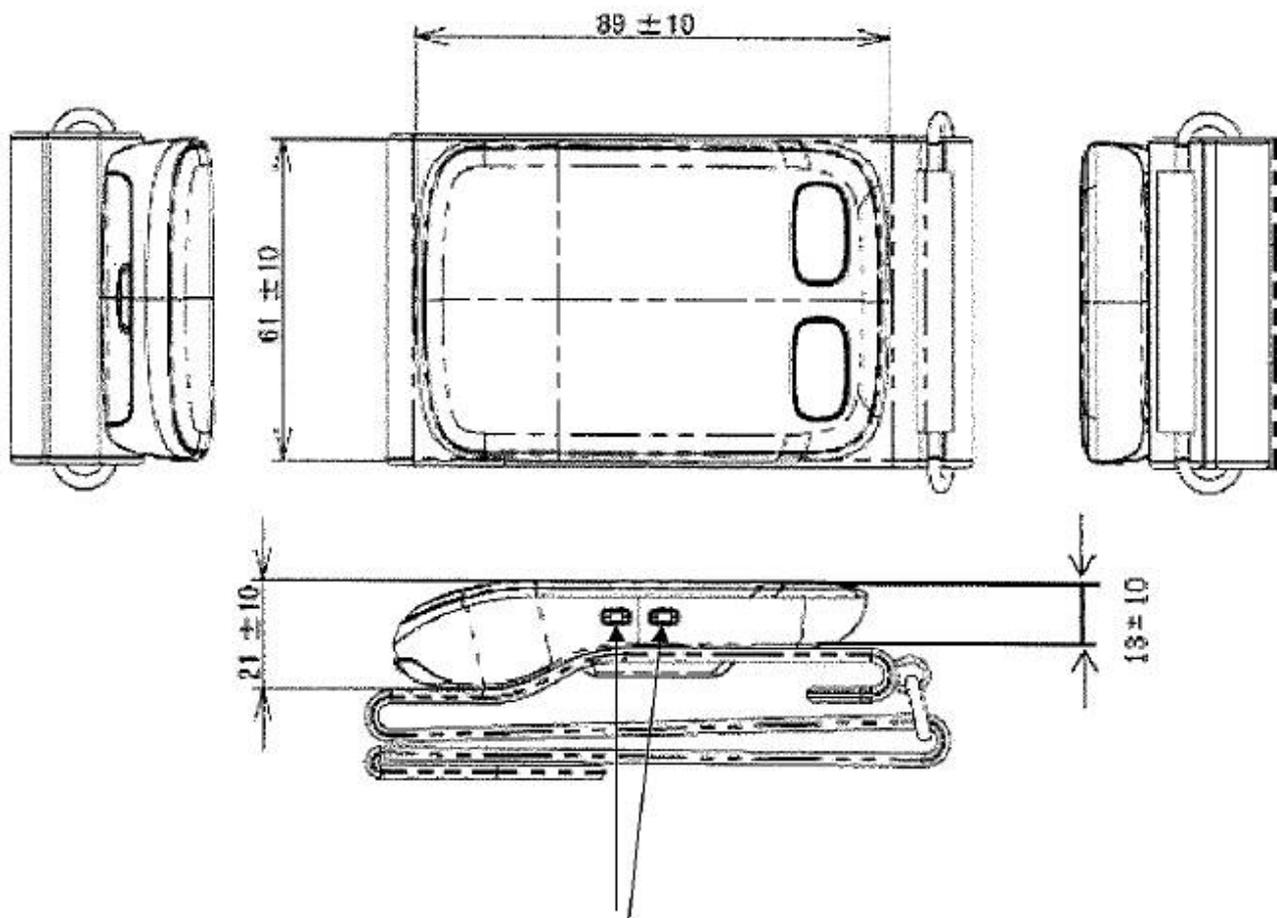
OMRON HEALTHCARE CO., LTD

OMRON HEALTH
 DETALHES DA VISTA FRONTAL DOS MANÔMETROS
 ELETRÔNICOS DIGITAIS MODELOS HEM-6300 E
 HEM-6300F

COTAS EM:
 mm

ESCALA:
 S/E

ANEXO:
 01



Botões de ajuste do relógio

DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 0237, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2014.



FABRICANTE:

OMRON HEALTHCARE CO., LTD

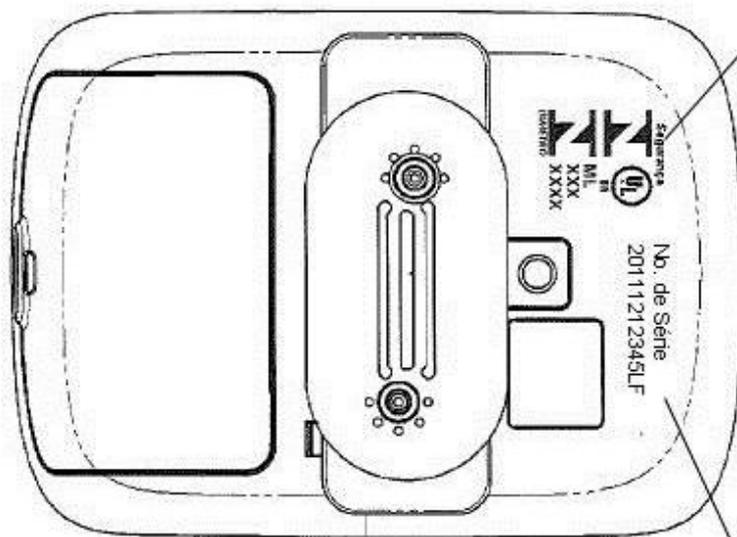
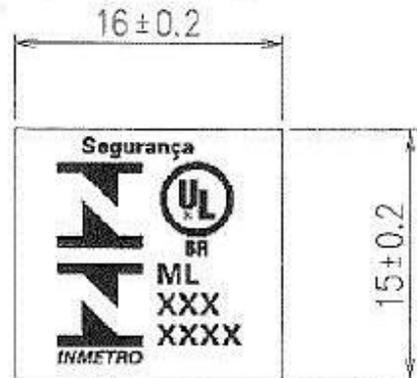
VISTASFRONTAL, SUPERIOR E LATERAL
DOSMANÔMETROS ELETRÔNICOS DIGITAIS MODELOS
HEM-6300 E HEM-6300F.

COTAS EM:
mm

ESCALA:
S/E

ANEXO:
02

Etiqueta de marcação INMETRO



Gravação do número de série

No. de Série
20111212345LF

Número de Série
Ano e Mês de Fabricação
(Nº de lote)

DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 0237, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2014.



FABRICANTE:

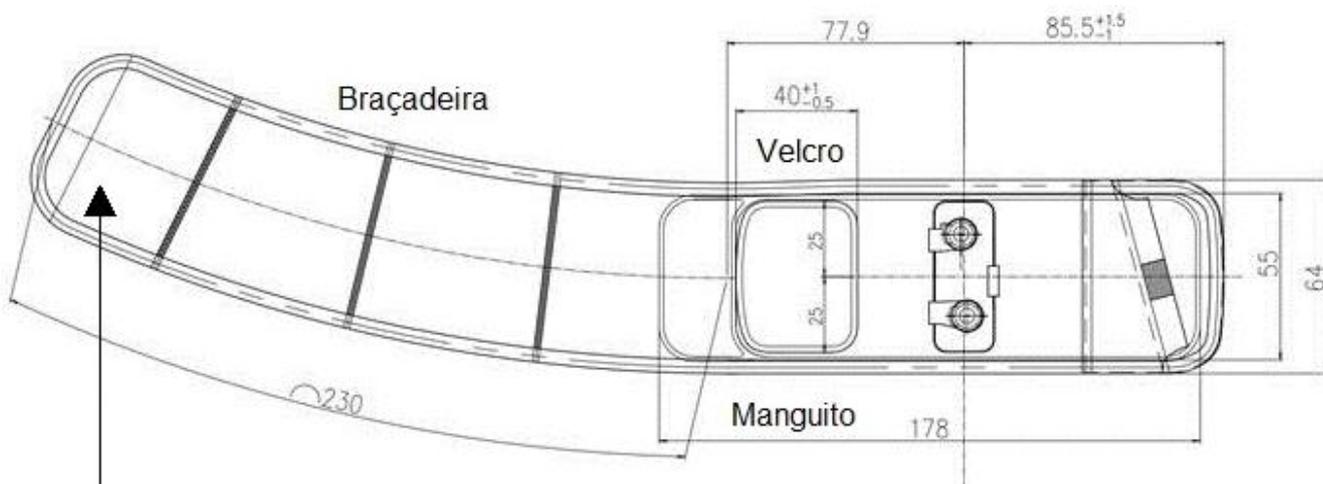
OMRON HEALTHCARE CO., LTD

VISTA POSTERIOR DOS MANÔMETROS ELETRÔNICOS
DIGITAIS MODELOS HEM-6300 E HEM-6300F

COTAS EM:
mm

ESCALA:
S/E

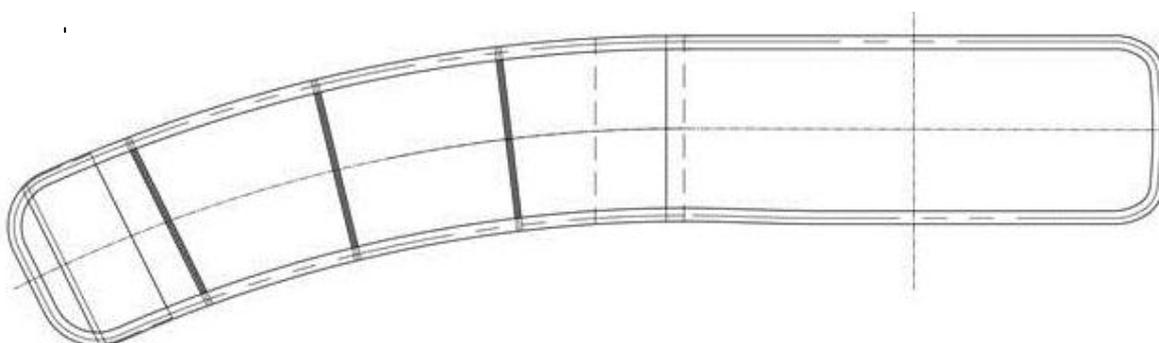
ANEXO:
03



OMRON Modelo : HEM-6300
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



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 0237, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2014.



FABRICANTE:
 OMRON HEALTHCARE CO., LTD

VISTA DA BRAÇADEIRA
 DOS MODELOS HEM-6300 E HEM-6300F

COTAS EM:
 mm

ESCALA:
 S/E

ANEXO:
 04