



Portaria Inmetro/Dimel n.º 279, de 23 de dezembro de 2015.

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 de 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 52600.005924/2015 e do sistema Orquestra n.º 399634, resolve:

Art. 1º - Aprovar o modelo HEM-7121 de esfigmomanômetro eletrônico digital, marca Omron, destinado à medição não invasiva da pressão arterial humana, e condições de aprovação a seguir especificadas:

1 REQUERENTE

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

2 IDENTIFICAÇÃO DO MODELO

Instrumento de medição: esfigmomanômetro eletrônico digital.

Marca: Omron;

Modelo: HEM-7121;

Tipo: braço;

Modo de pressurização: automático;

País de origem: Japão.

3 CARACTERÍSTICAS METROLÓGICAS

O modelo a que se refere a presente Portaria possui as seguintes características:

3.1 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.





3.2 Braçadeiras:

3.2.1 HEM-CS24

- a) Circunferência de braço: 17 cm a 22 cm;
- b) Dimensões do manguito: 9 cm × 16,7 cm.

3.2.2 HEM-RML31

- a) Circunferência de braço: 22 cm a 42 cm;
- c) Dimensões do manguito: 13,3 cm × 27,8 cm.

4 DESCRIÇÃO FUNCIONAL

Instrumento eletrônico digital que, quando aplicado ao local adequado do corpo humano, realiza a medição da pressão arterial.

4.1 O dispositivo indicador digital é constituído de mostrador de cristal líquido, sem lente de aumento, com seis dígitos para a indicação da pressão arterial e demais dígitos para indicação de valores e símbolos diversos.

4.2 Ao ser ligado, o instrumento aciona momentaneamente todos os dígitos e símbolos.

4.3 O ajuste de zero é realizado automaticamente somente quando o instrumento é ligado.

4.4 As braçadeiras são confeccionadas em náilon com fechamento por velcro e os manguitos confeccionados em PVC.

4.6 O manguito é inflado através de uma eletrobomba e a deflação é realizada através de uma válvula de exaustão interna.

5 CONDIÇÕES PARTICULARES DE CONSTRUÇÃO, INSTALAÇÃO, UTILIZAÇÃO E RESTRIÇÕES

5.1 Para a realização do ensaio de determinação do erro de indicação é necessário habilitar o modo de ensaio 19, conforme o Anexo B da NIE-Dimel-097;

6 ANEXOS

Anexo 1 – Vistas com dimensões do manômetro eletrônico digital modelo HEM-7121;

Anexo 2 - Vista frontal com detalhes do visor do manômetro eletrônico digital modelo HEM-7121;

Anexo 3 – Vista posterior com detalhes referentes às inscrições obrigatórias, do manômetro eletrônico digital modelo HEM-7121;

Anexo 4 – Vista inferior da braçadeira modelo HEM-CS24 com detalhes do manguito;

Anexo 5 – Vista inferior da braçadeira modelo HEM-CS24 com detalhes das inscrições obrigatórias;

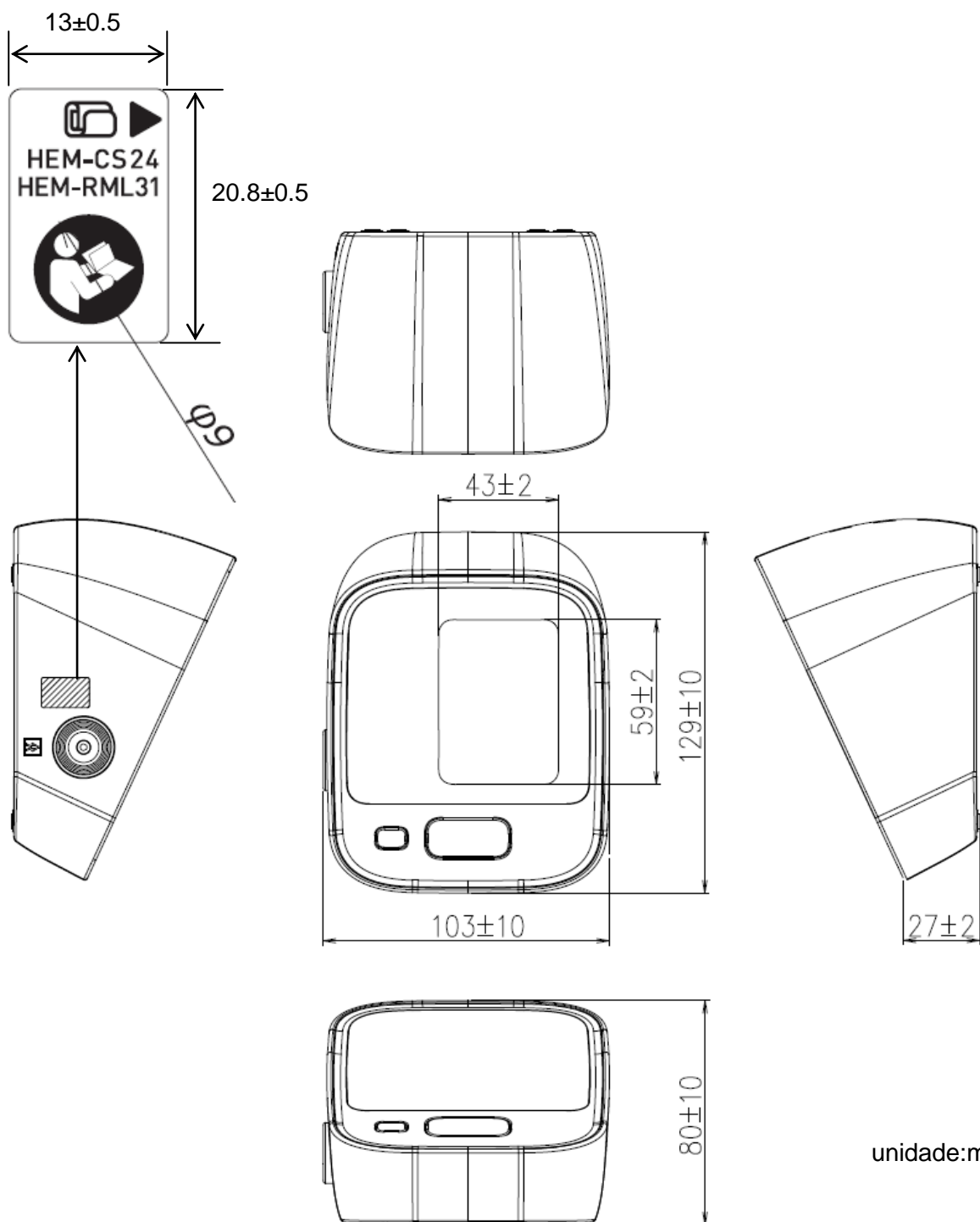
Anexo 6 – Vista inferior da braçadeira modelo HEM-RML31 com detalhes do manguito;

Anexo 7 - Vista inferior da braçadeira modelo HEM-RML31 com detalhes das inscrições obrigatórias.

Art. 2º - Esta portaria entra em vigor na data de sua publicação no Diário Oficial da União.

MAURICIO EVANGELISTA DA SILVA
Diretor Substituto de Metrologia Legal do Inmetro





unidade:mm

DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 279, DE 23 DE DEZEMBRO DE 2015.

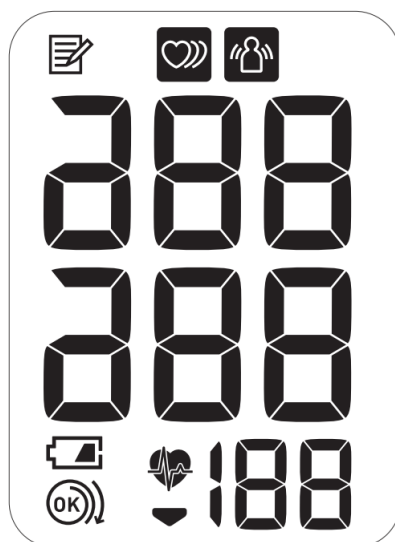
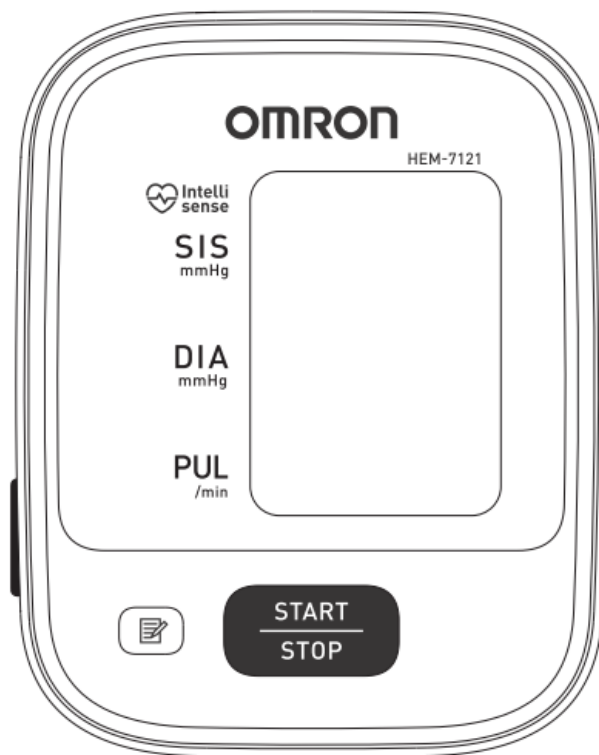


REQUERENTE:

OMNRON HEALTHCARE BRASIL REPRESENTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALARES.

VISTAS COM DIMENSÕES DO MANÔMETRO ELETRÔNICO DIGITAL MODELO HEM-7121

ANEXO 01



Símbolos exibidos na tela de LCD

DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 279, DE 23 DE DEZEMBRO DE 2015.

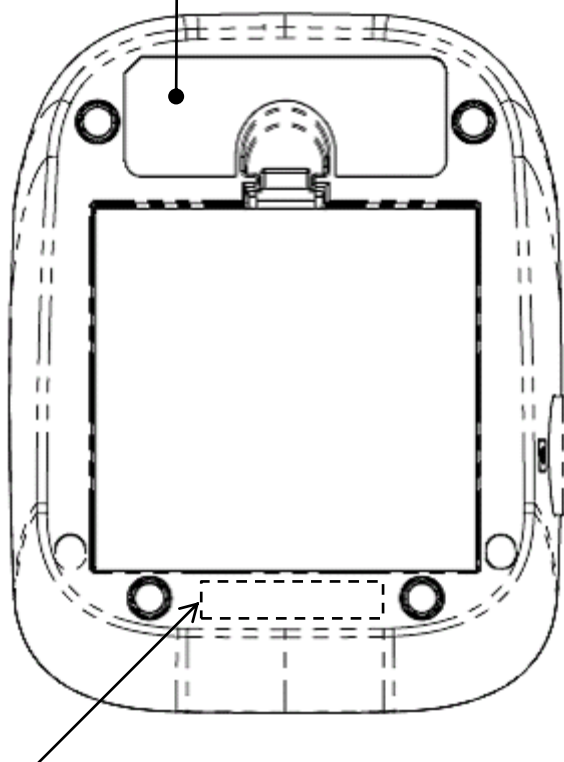
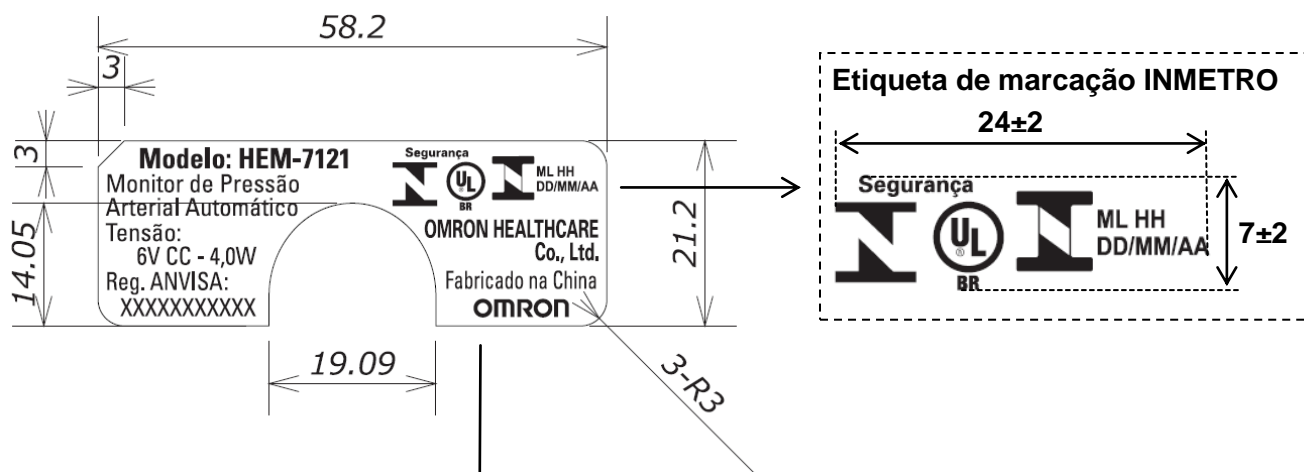


REQUERENTE:

OMNRON HEALTHCARE BRASIL REPRESENTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALARES.

VISTA FRONTAL COM DETALHES DO VISOR DO
MANÔMETRO ELETRÔNICO DIGITAL MODELO HEM-7121

ANEXO 02



Gravação do número de série

No. de Serie : 201401 12345 LF

Código da fábrica

Número de Série

Ano e Mês de Fabricação
 (Número de lote)

DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL N° 279, DE 23 DE DEZEMBRO DE 2015.

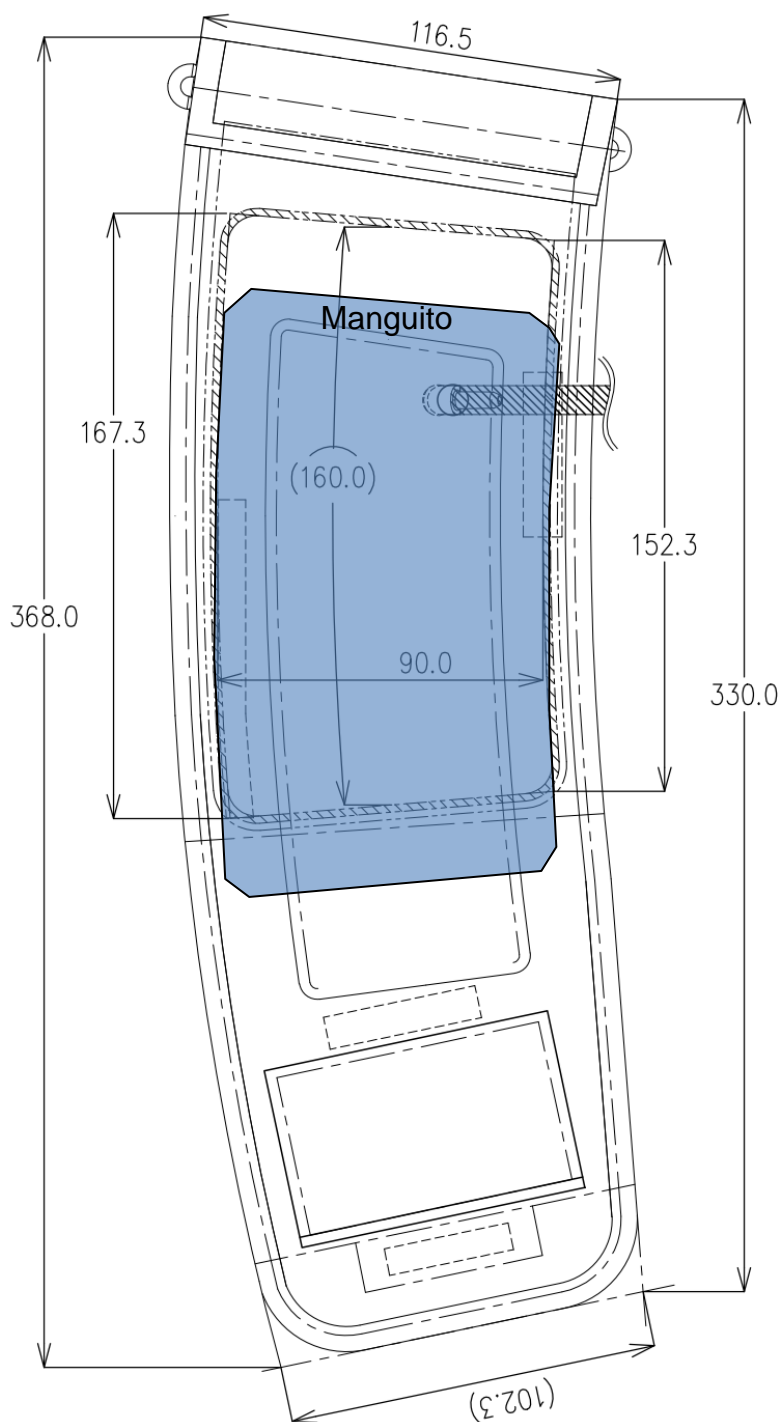


REQUERENTE:

OMNRON HEALTHCARE BRASIL REPRESENTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALARES.

VISTA POSTERIOR COM DETALHES REFERENTES ÀS INSCRIÇÕES OBRIGATÓRIAS DO MANÔMETRO ELETRÔNICO DIGITAL MODELO HEM-7121

ANEXO 03



tolerância: $\pm 10\%$
unidade: mm

DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 279, DE 23 DE DEZEMBRO DE 2015.

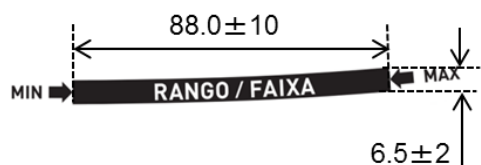
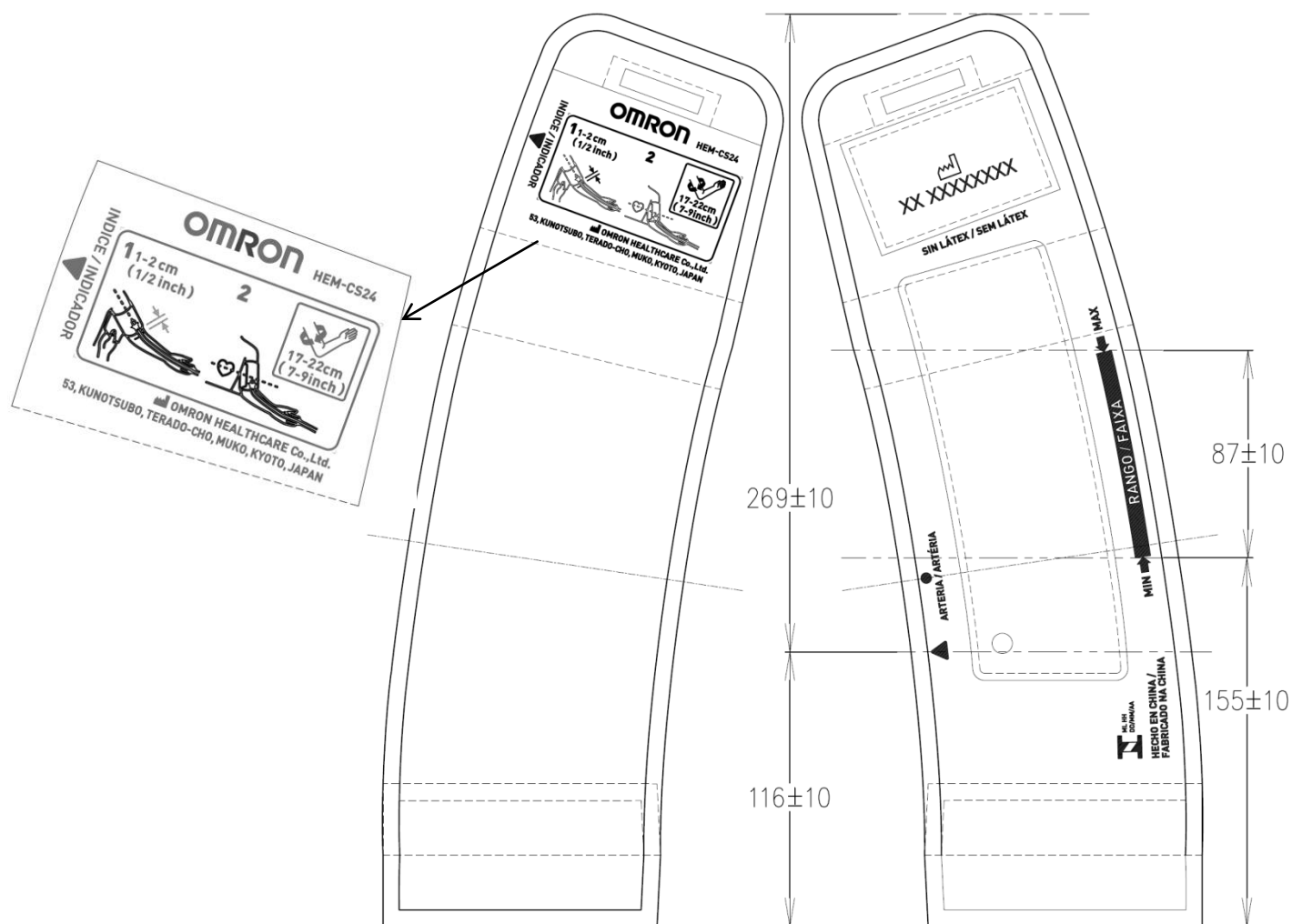


REQUERENTE:

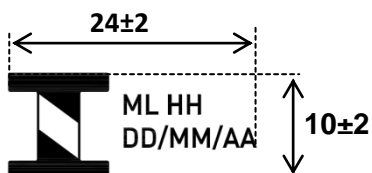
OMNRON HEALTHCARE BRASIL REPRESENTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALARES.

VISTA INFERIOR DA BRAÇADEIRA MODELO HEM-CS24
COM DETALHES DO MANGUITO

ANEXO 04

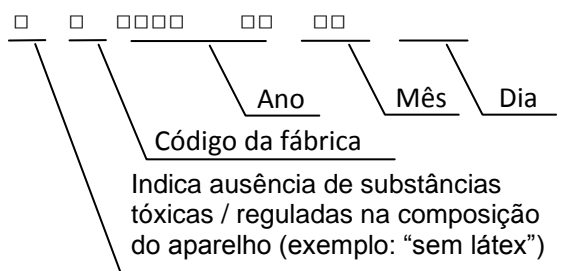


Marca de Aprovação de Modelo



Gravação do número de lote

unidade: mm



DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL N° 279, DE 23 DE DEZEMBRO DE 2015.

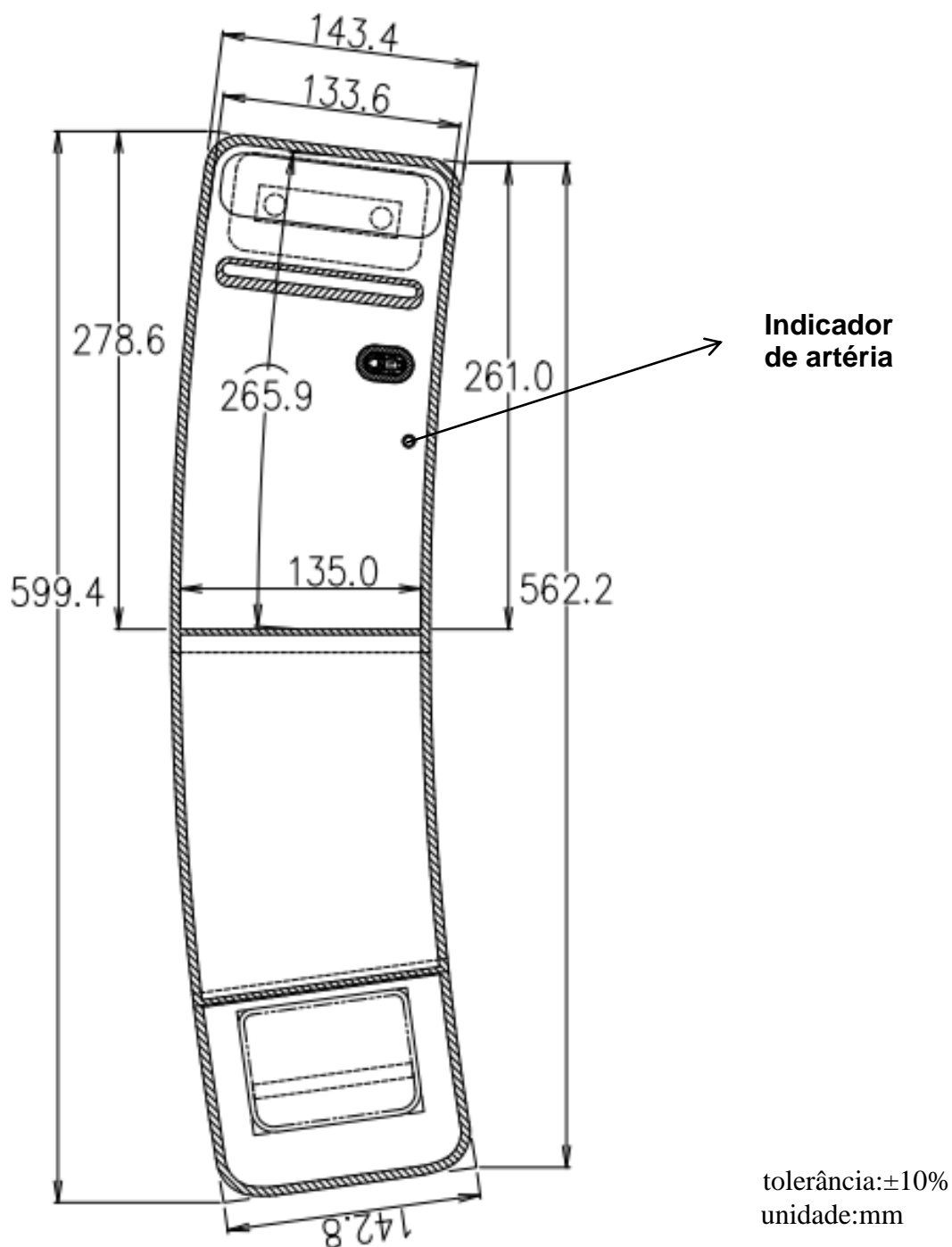


REQUERENTE:

OMNRON HEALTHCARE BRASIL REPRESENTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALARES.

VISTA INFERIOR DA BRAÇADEIRA MODELO HEM-CS24
COM DETALHES DAS INSCRIÇÕES OBRIGATÓRIAS

ANEXO 05



DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 279, DE 23 DE DEZEMBRO DE 2015.

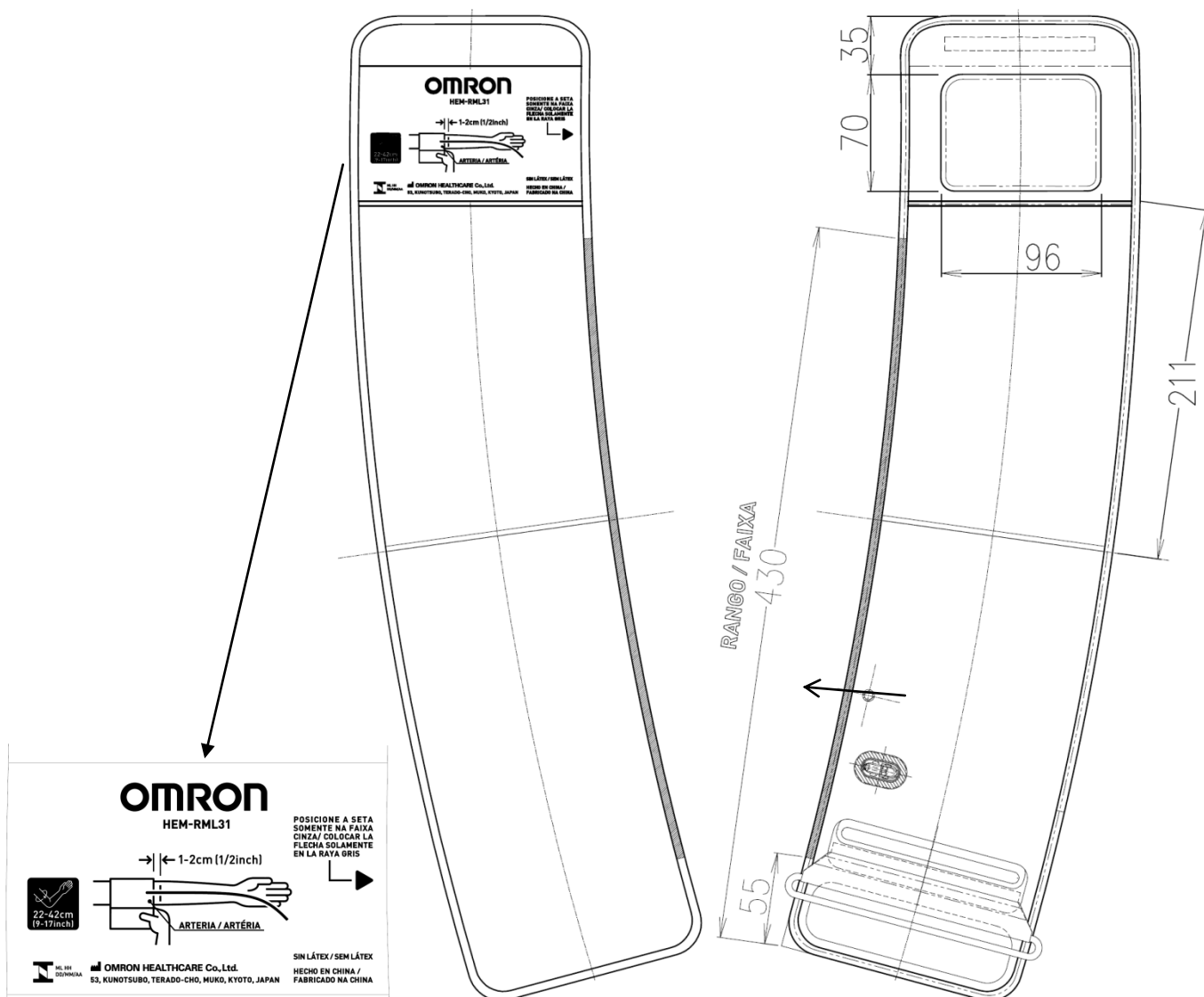


REQUERENTE:

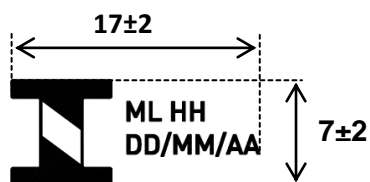
OMNRON HEALTHCARE BRASIL REPRESENTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALARES.

VISTA INFERIOR DA BRAÇADEIRA MODELO HEM-RML31
 COM DETALHES DO MANGUITO

ANEXO 06



Marca de Aprovação de Modelo



Gravação do número de lote

□□□□ □□ □ □

Ano

Mês

Dia

Indica ausência de substâncias tóxicas / reguladas na composição do aparelho (exemplo: "sem látex")

Código da fábrica

unidade: mm

DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 279, DE 23 DE DEZEMBRO DE 2015.



REQUERENTE:

OMNRON HEALTHCARE BRASIL REPRESENTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALARES.

VISTA INFERIOR DA BRAÇADEIRA MODELO HEM-RML31
COM DETALHES DAS INSCRIÇÕES OBRIGATÓRIAS

ANEXO 07