



Portaria Inmetro /Dimel n.º 238, de 09 de dezembro de 2016.

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 52600.020903/2016 e do sistema Orquestra n.º 710922, resolve:

Art. 1º - Aprovar o modelo BSP11 de esfigmomanômetro eletrônico digital destinado à medição não invasiva da pressão arterial humana, marca G-Tech e Premium, e condições de aprovação a seguir especificadas:

1 REQUERENTE

Nome: Accumed Produtos Médico Hospitalares Ltda.

CNPJ: 06.105.362/0001-23

Endereço: Rodovia Washington Luiz n.º 4370, galpão L e H, Vila São Sebastião, Duque de Caxias – RJ.

CEP: 25055-009.

2 FABRICANTE

Nome: Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co. Ltd..

Endereço: Building 2, N.º. 202, Zhenzhong Road, West Lake Economy & Technology Zone, 310030 - Hangzhou, China.

3 IDENTIFICAÇÃO DO MODELO

Marca: G-Tech e Premium;

Modelos: BSP11;

País de origem: China;

Modo de pressurização: automático;

Tipo: portátil com braçadeira aplicada ao braço.

4 CARACTERÍSTICAS METROLÓGICAS

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

4.1 Manômetro:





Continuação da Portaria Inmetro /Dimel nº 238, de 09 de dezembro de 2016.

- a) Método de medição: oscilométrico;
- b) Intervalo de medição: 0 mmHg a 300 mmHg;
- c) Resolução para medição da pressão arterial: 1 mmHg;
- d) Resolução para medição da pressão estática: 1 mmHg.

4.2 Braçadeira:

- a) Tamanho: Adulto;
- b) Circunferência de braço: 22 cm a 36 cm;
- c) Dimensões do manguito: 11,6 cm × 23,2 cm.

5 DESCRIÇÃO FUNCIONAL

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

5.1 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;

5.2 Ao ser ligado, o instrumento aciona momentaneamente todos os dígitos e símbolos;

5.3 O ajuste de zero é realizado automaticamente somente quando o instrumento é ligado;

5.4 A braçadeira é confeccionada em náilon com fechamento por velcro e o manguito confeccionado em PVC;

5.5 O manguito é inflado através de uma eletrobomba e a deflação é realizada através de uma válvula de exaustão interna;

5.6 Tensão de alimentação de 6 V (4 pilhas de 1,5 V cada, tamanho AAA).

6 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 1 e utilizar o conector específico Q, conforme o Anexo B da NIE-Dimel-097;

7 ANEXOS

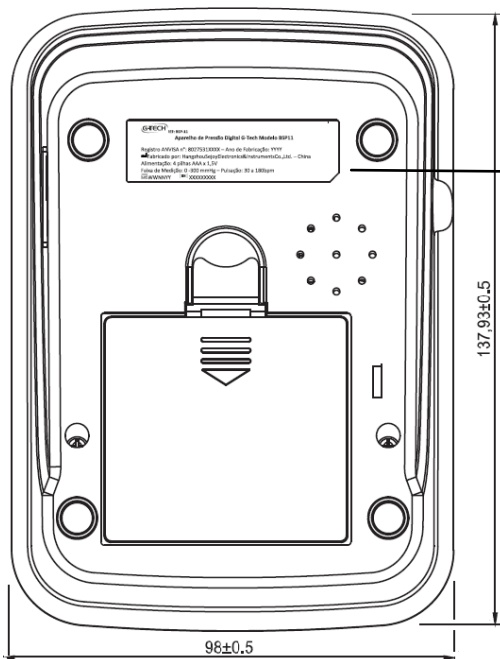
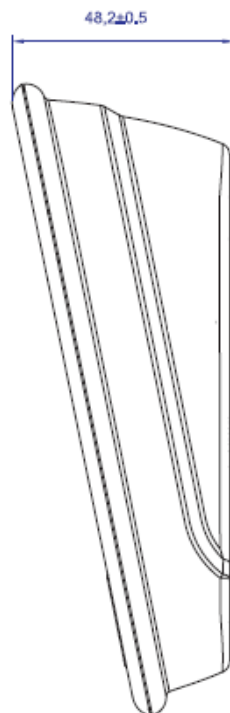
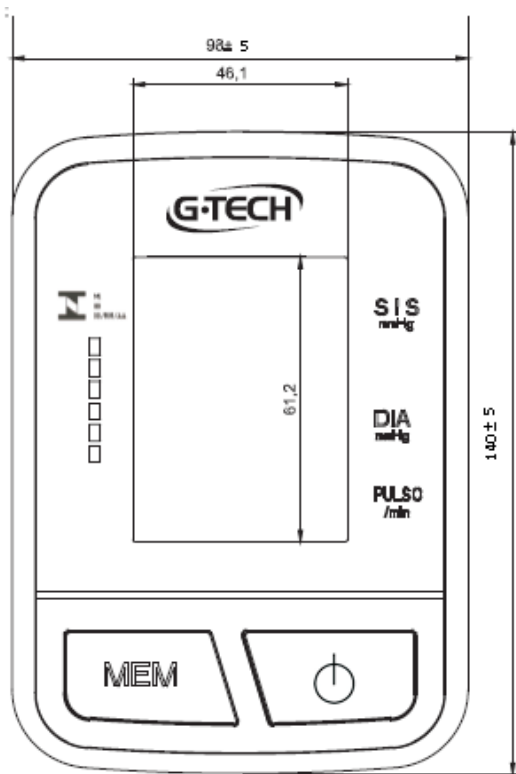
Anexo 1 – Vistas do manômetro modelo BSP11 com inscrições obrigatórias;

Anexo 2 – Vistas frontal e posterior da braçadeira tamanho adulto.

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

RAIMUNDO ALVES DE REZENDE
Diretor de Metrologia Legal do Inmetro





G·TECH REF: BSP-11
Aparelho de Pressão Digital G-Tech Modelo BSP11

Registro ANVISA nº: 8027531XXXX – Ano de Fabricação: YYYY

Fabricado por: Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd. – China


Alimentação: 4 pilhas AAA x 1,5V

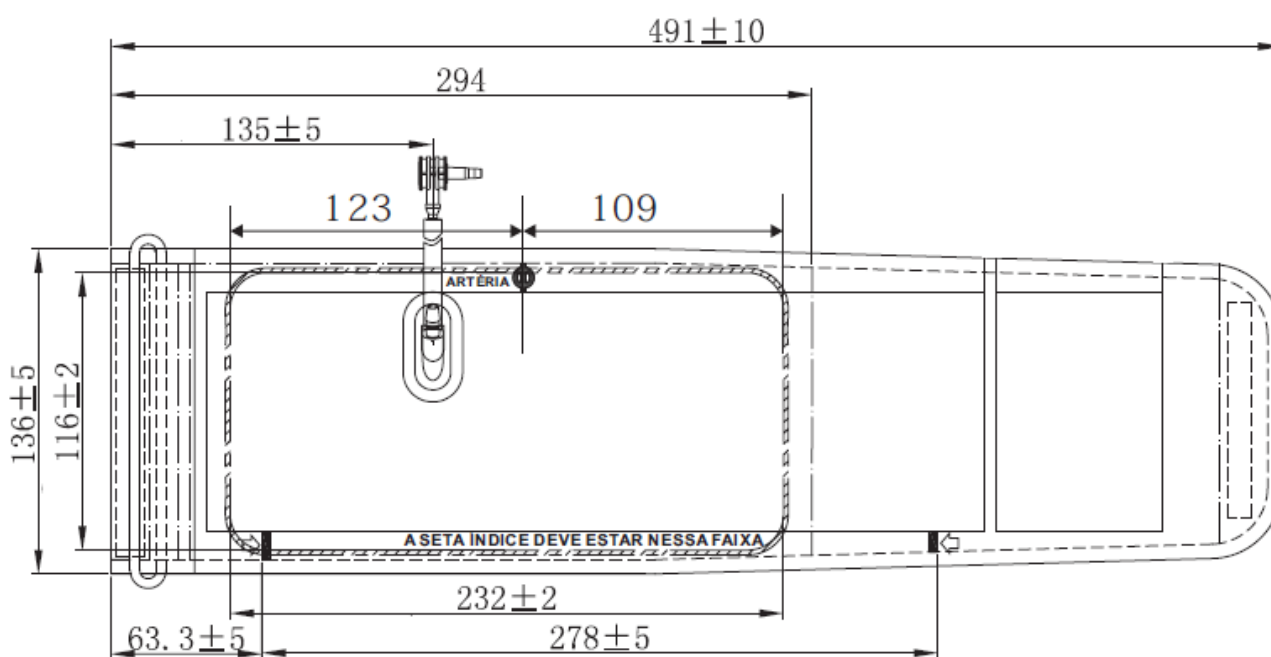
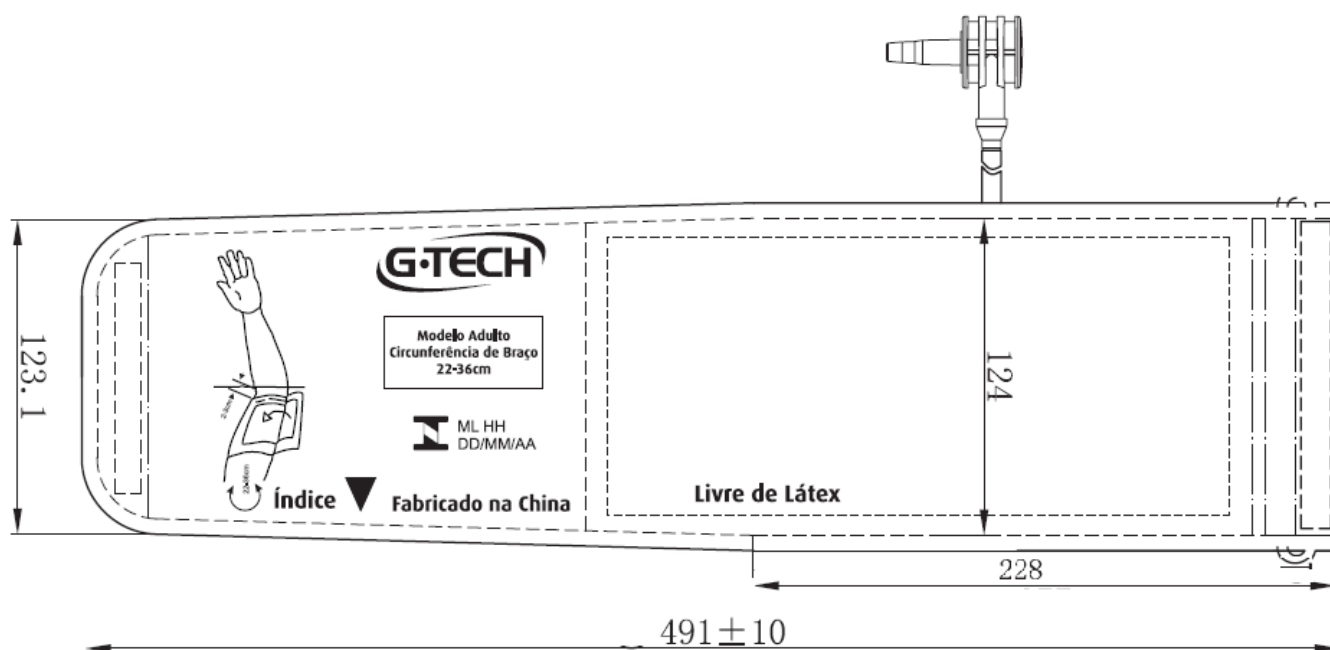
Faixa de Medição: 0 -300 mmHg – Pulsação: 30 a 180 bpm

LOT WWNYY **SN** XXXXXXXX

Cotas em “mm”


QUADRO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 238, DE 09 DE DEZEMBRO DE 2016.

	REQUERENTE: ACCUMED PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES LTDA.	
	VISTAS DO MANÔMETRO MODELO BSP11 COM INSCRIÇÕES OBRIGATÓRIAS	ANEXO 01



Cotas em “mm”

QUADRO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 238, DE 09 DE DEZEMBRO DE 2016.

	REQUERENTE: ACCUMED PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES LTDA.	
	VISTAS FRONTAL E POSTERIOR DA BRAÇADEIRA TAMANHO ADULTO	ANEXO 02