



Portaria Inmetro /Dimel n.º 239, 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 52600.015022/2016 e do sistema Orquestra n.º 654109, resolve:

Art. 1º - Aprovar os modelos HEM-6124, HEM-6125 e HEM-6132 de esfigmomanômetros eletrônicos digitais, marca Omron, destinados à medição não-invasiva da pressão arterial humana, e condições de aprovação a seguir especificadas:

1 REQUERENTE/ FABRICANTE

Nome: NS Indústria de Aparelhos Médicos Ltda

CNPJ.:62.515.952/0001-03

Endereço: Rua Francisco Pedroso de Toledo, 437, Vila Liviero, São Paulo/SP – CEP 04185-15.

2 IDENTIFICAÇÃO DO MODELO

Marca: Omron;

Modelos: HEM-6124, HEM-6125 e HEM-6132

País de origem: Brasil

Modo de pressurização: automático;

Tipo: portátil.

3 CARACTERÍSTICAS METROLÓGICAS

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

3.1 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.

3.2 Braçadeira:

- Circunferência de punho: 13,5 cm a 21,5 cm;





b) Dimensões do manguito: 18,6 cm × 6,3 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;

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

4.6 Tensão de alimentação de 3 V (2 pilhas de 1,5 V cada).

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 6, conforme o Anexo B da NIE-Dimel-097;

5.2 Para desmontar a braçadeira: retirar a tampa do compartimento de pilhas, desparafusar a braçadeira e desconectá-la, conforme anexo X.

6 ANEXOS

Anexo 1 - Vista frontal do manômetro eletrônico dos modelos HEM-6124, HEM-6125 e HEM-6132;

Anexo 2 - Vista geral e laterais do manômetro eletrônico dos modelos HEM-6124, HEM-6125 e HEM-6132;

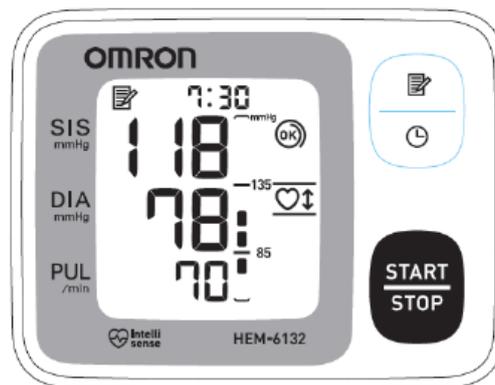
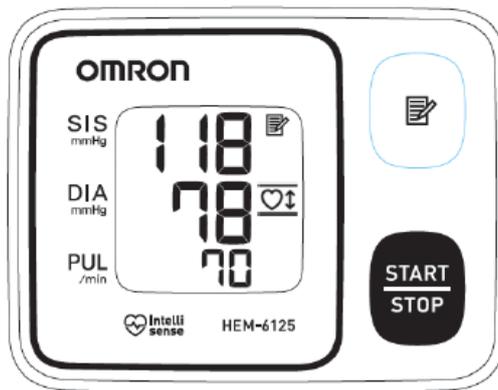
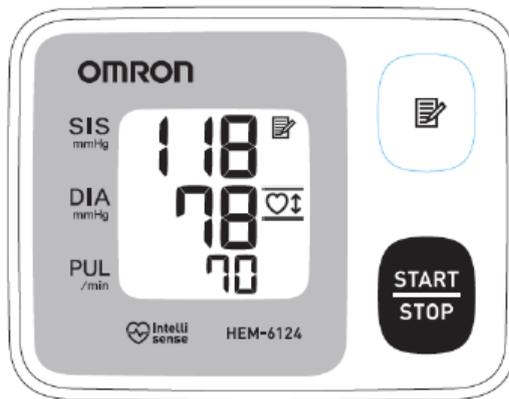
Anexo 3 - Vista traseira do manômetro eletrônico e das etiquetas do número de série e de posicionamento referentes aos modelos HEM-6124, HEM-6125 e HEM-6132;

Anexo 4 - Vistas da braçadeira referente aos modelos HEM-6124, HEM-6125 e HEM-6132;

Anexo 5 - Fotos da desmontagem da braçadeira.

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



QUADRO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 239, DE 09 DEZEMBRO DE 2016.

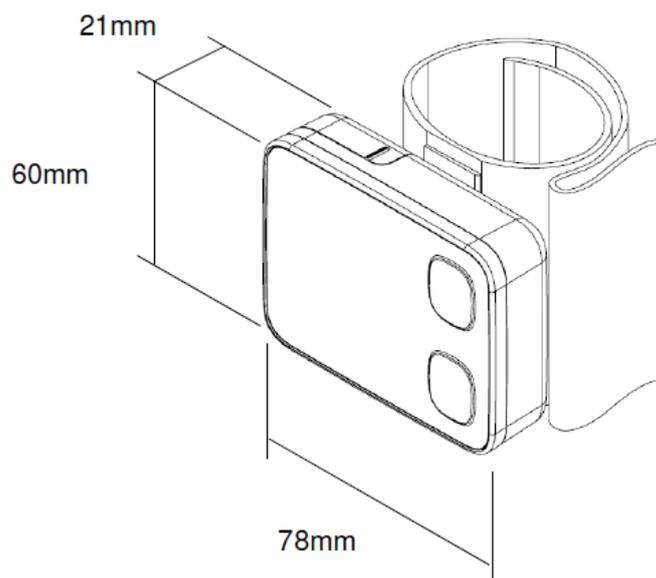


REQUERENTE:

NS INDÚSTRIA DE APARELHOS MÉDICOS LTDA

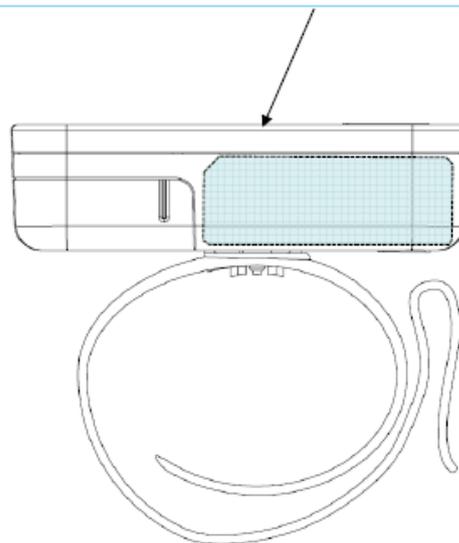
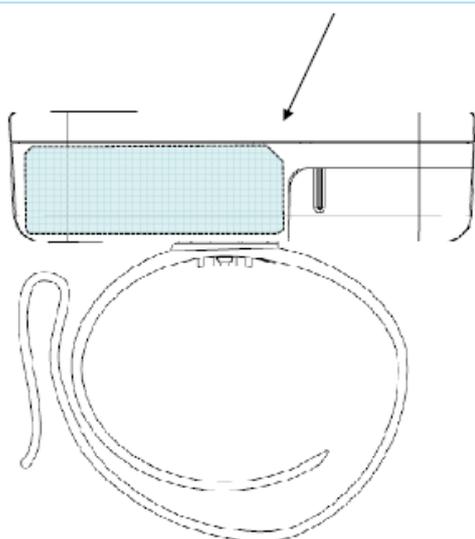
VISTA FRONTAL DO MANÔMETRO ELETRÔNICO
DOS MODELOS HEM-6124, HEM-6125 E HEM-6132

ANEXO1



Circunferência do Pulso: 13,5-21,5cm
Intervalo de medição
Pressão: 0-299mmHg
Pulso: 40-180/min

Monitor de Pressão Arterial de Pulso
Automático Fabricado no Brasil por:
NS Indústria de Aparelhos Médicos Ltda.
Tensão: 3V CC - 1,5W



QUADRO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 239, DE 09 DEZEMBRO DE 2016.

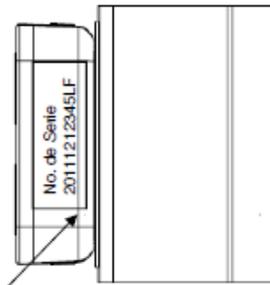
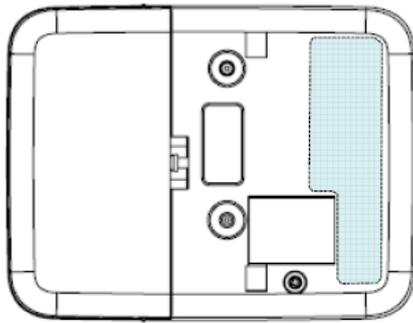


REQUERENTE:

NS INDÚSTRIA DE APARELHOS MÉDICOS LTDA

VISTA GERAL E LATERAIS DO MANÔMETRO ELETRÔNICO
DOS MODELOS HEM-6124, HEM-6125 E HEM-6132

ANEXO 2



No. de Serie
20151212345LF
www.omronhealthcare.la/br

Código de fábrica

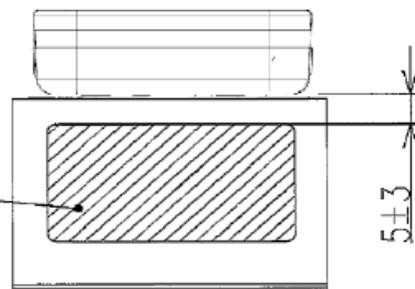
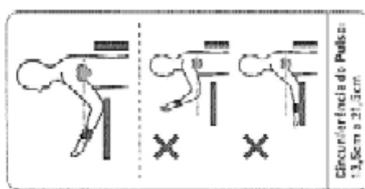
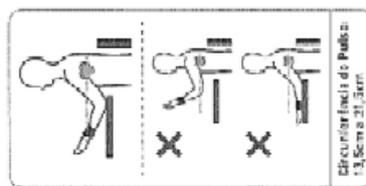
Número de Série

Ano e Mês de Fabricação

Modelo: HEM-6124
 Reg. ANVISA: XXXXXXXXXXXX
 Segurança

IP22 BR
 ML HH
 DD/MM/AA

Etiqueta com orientações de posicionamento para as medições



QUADRO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 239, DE 09 DEZEMBRO DE 2016.

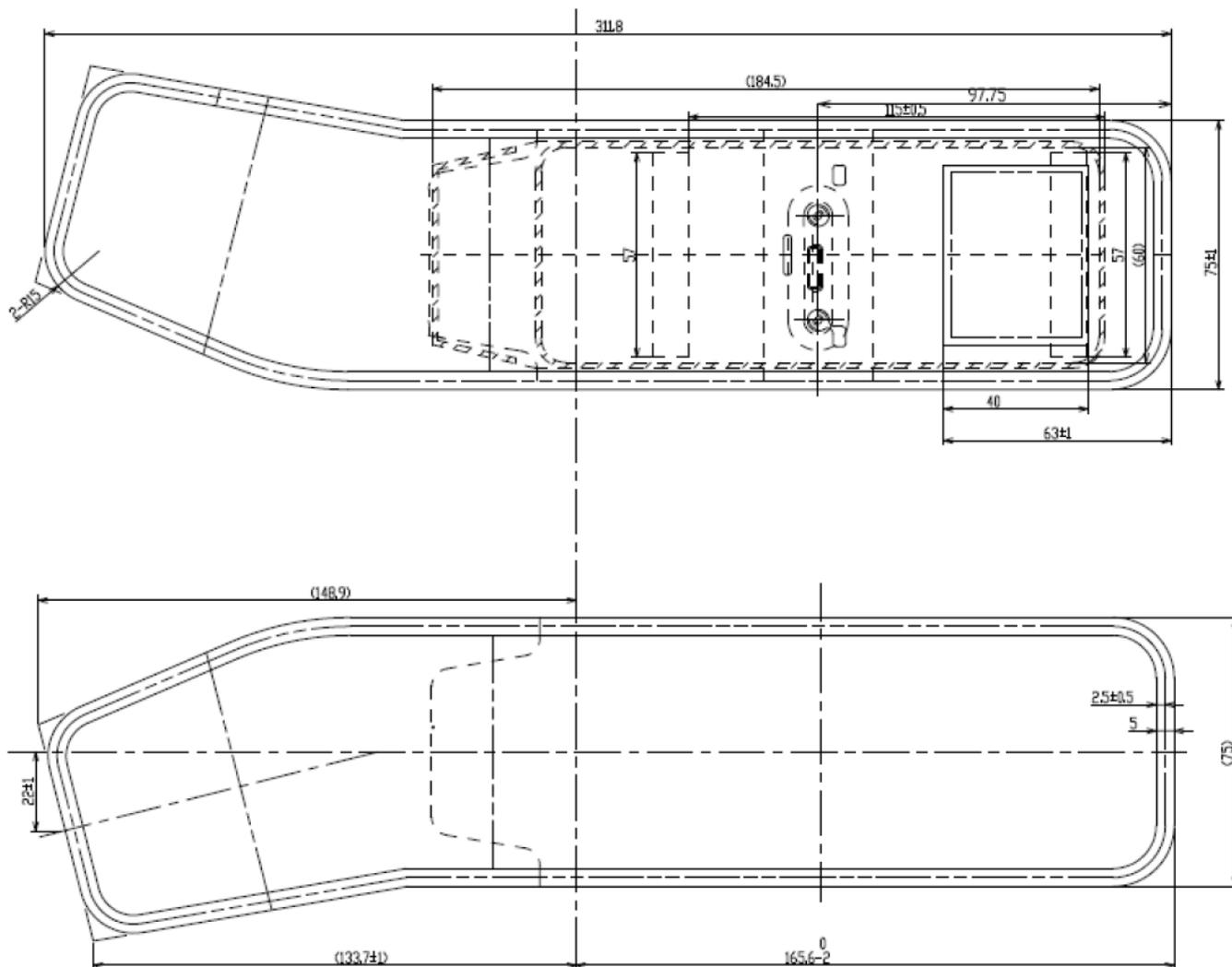


REQUERENTE:

NS INDÚSTRIA DE APARELHOS MÉDICOS LTDA

VISTA TRASEIRA DO MANÔMETRO ELETRÔNICO E DAS ETIQUETAS DO NÚMERO DE SÉRIE E DO POSICIONAMENTO REFERENTE AOS MODELOS HEM-6124, HEM-6125 E HEM-6132

ANEXO 3



QUADRO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 239, DE 09 DEZEMBRO DE 2016.



REQUERENTE:

NS INDÚSTRIA DE APARELHOS MÉDICOS LTDA

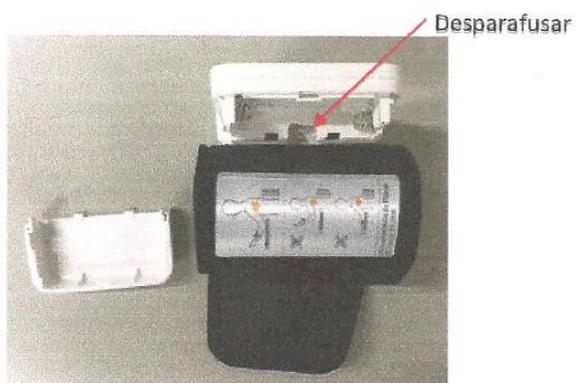
VISTAS DA BRAÇADEIRA REFERENTE AOS
 MODELOS HEM-6124, HEM-6125 E HEM-6132

ANEXO 4

1. Remover a tampa do compartimento das pilhas.



2. Desparafusar a braçadeira e desconectá-la.



QUADRO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 239, DE 09 DEZEMBRO DE 2016.



REQUERENTE:

NS INDÚSTRIA DE APARELHOS MÉDICOS LTDA

FOTOS DA DESMONTAGEM DA BRAÇADEIRA

ANEXO 5