



Portaria Inmetro /Dimel n.º 114, de 10 de agosto de 2017.

O diretor de Metrologia Legal do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro), no exercício da delegação de competência outorgada pela Portaria Inmetro n.º 257, de 12 de novembro de 1991, conferindo-lhe as atribuições dispostas no subitem 4.1, alínea "b", das Diretrizes para Execução das Atividades de Metrologia Legal no País, aprovadas pela Resolução n.º 08, de 22 de dezembro de 2016, 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 52600.006603/2017 e do Sistema Orquestra n.º 868524, resolve:

Art. 1º - Aprovar os modelos GP200 e GP300 de esfigmomanômetros eletrônicos digitais, marca G-Tech, destinados à medição não invasiva da pressão arterial humana, e condições de aprovação a seguir especificadas:

1 REQUERENTE

Nome: Accumed Produtos Médico Hospitalares Ltda.

Endereço: Rodovia Washington Luiz, n.º 4370, galpões L e H, Vila São Sebastião, Duque de Caxias – RJ, CEP 25055-009.

2 FABRICANTE

Nome: Living Science Co., Ltd.

Endereço: Xiang Jiang Road, n.º 1428, Suzhou, New District, Jiangsu, P/C: 215129, China.

3 IDENTIFICAÇÃO DO MODELO

Instrumento: esfigmomanômetro eletrônico digital.

Marca: G-Tech.

Modelos: GP200 e GP300.

País de origem: China.

Modo de pressurização: automático.

Tipo: portátil com braçadeira aplicada ao punho.

4 CARACTERÍSTICAS METROLÓGICAS

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





Continuação da Portaria Inmetro /Dimel nº 114, de 10 de agosto de 2017.

4.1 Manômetro

- a) Método de medição: oscilométrico.
- b) Intervalo de medição: 30 mmHg a 280 mmHg.
- 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 19,5 cm.
- b) Dimensões do manguito: 15,5 cm × 6,5 cm.

5 DESCRIÇÃO FUNCIONAL

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

5.1 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 por uma eletrobomba e a deflação é realizada por uma válvula de exaustão interna.

5.6 Tensão de alimentação de 3 V (2 pilhas tipo AAA de 1,5 V cada).

6 CONDIÇÕES PARTICULARES DE CONSTRUÇÃO, INSTALAÇÃO, UTILIZAÇÃO E RESTRIÇÕES

6.1 Para a realização do ensaio de determinação do erro de indicação, é necessário habilitar o modo de ensaio 1, conforme o Anexo B da NIE-Dimel-097.

6.2 Para desmontar a braçadeira: a braçadeira é fixada por encaixe sob pressão. Introduzir uma ferramenta do tipo chave de fenda entre braçadeira e manômetro e girar até concluir a desconexão.

7 ANEXOS

Anexo 1 - Vistas do manômetro eletrônico modelo GP200.

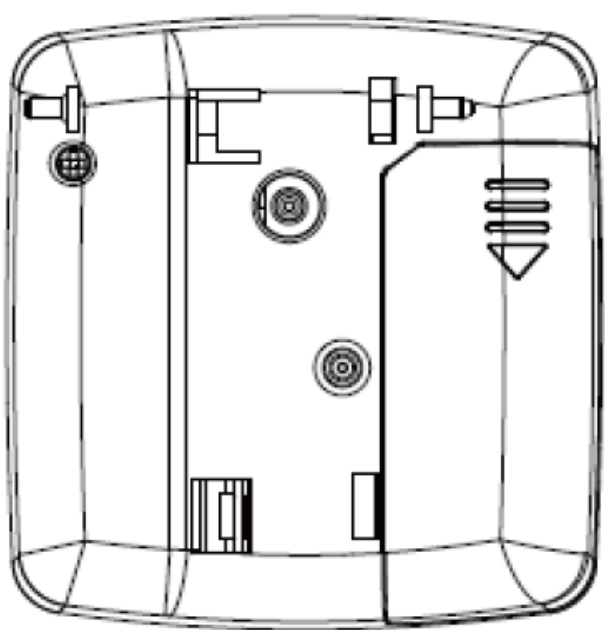
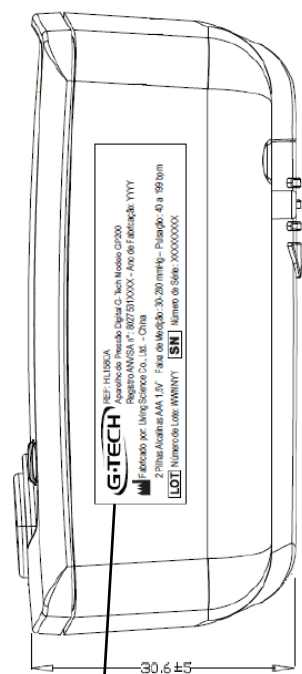
Anexo 2 - Vistas do manômetro eletrônico modelo GP300.

Anexo 3 - Vistas da braçadeira dos modelos GP200 e GP300.

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: HL1580A
Aparelho de Pressão Digital G-Tech Modelo GP200
 Registro ANVISA nº: 8027531XXXX – Ano de Fabricação: YYYY

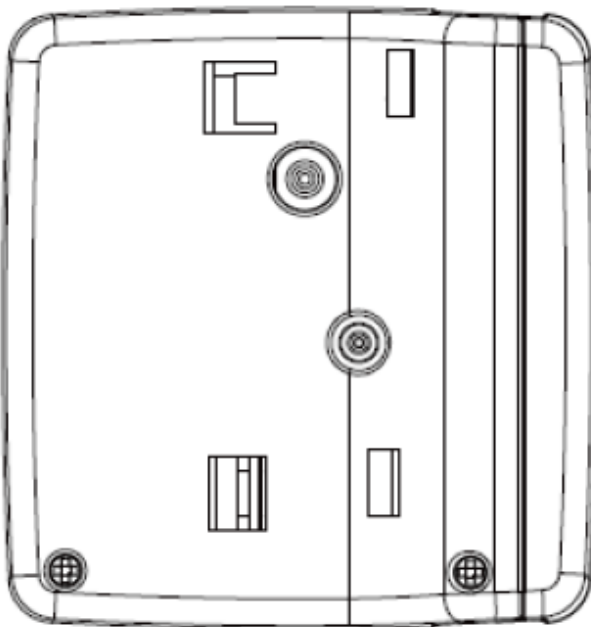
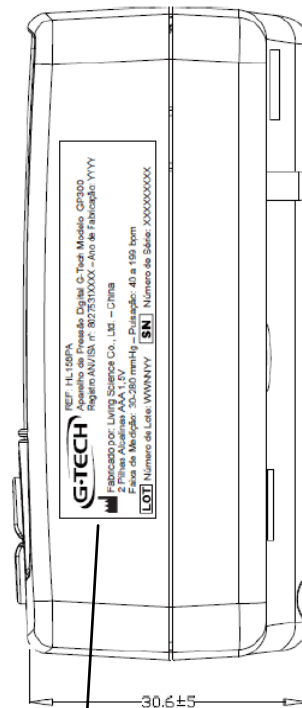
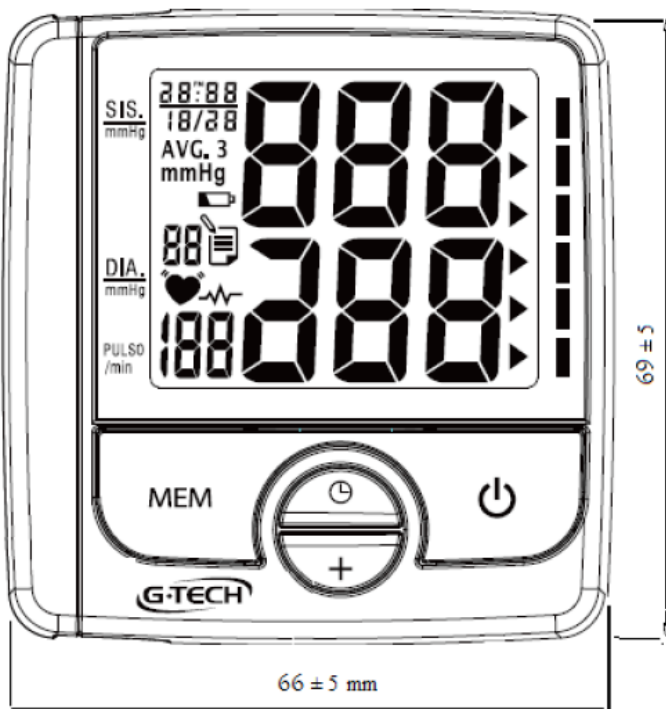
Fabricado por: Living Science Co., Ltd. – China
 2 Pilhas Alcalinas AAA 1,5V Faixa de Medição: 30-280 mmHg – Pulsação: 40 a 199 bpm

LOT Número de Lote: WWNNYY **SN** Número de Série: XXXXXXXXX

Cotas em “mm”

DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 114, DE 10 DE AGOSTO DE 2017.


	REQUERENTE: ACCUMED PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES LTDA.	
	VISTAS DO MANÔMETRO ELETRÔNICO MODELO GP200	ANEXO 01

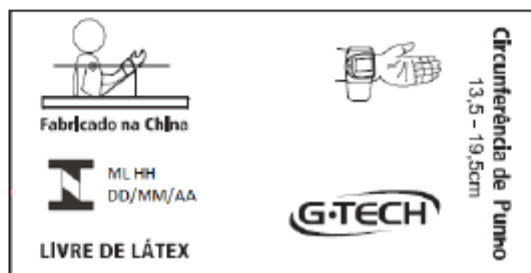
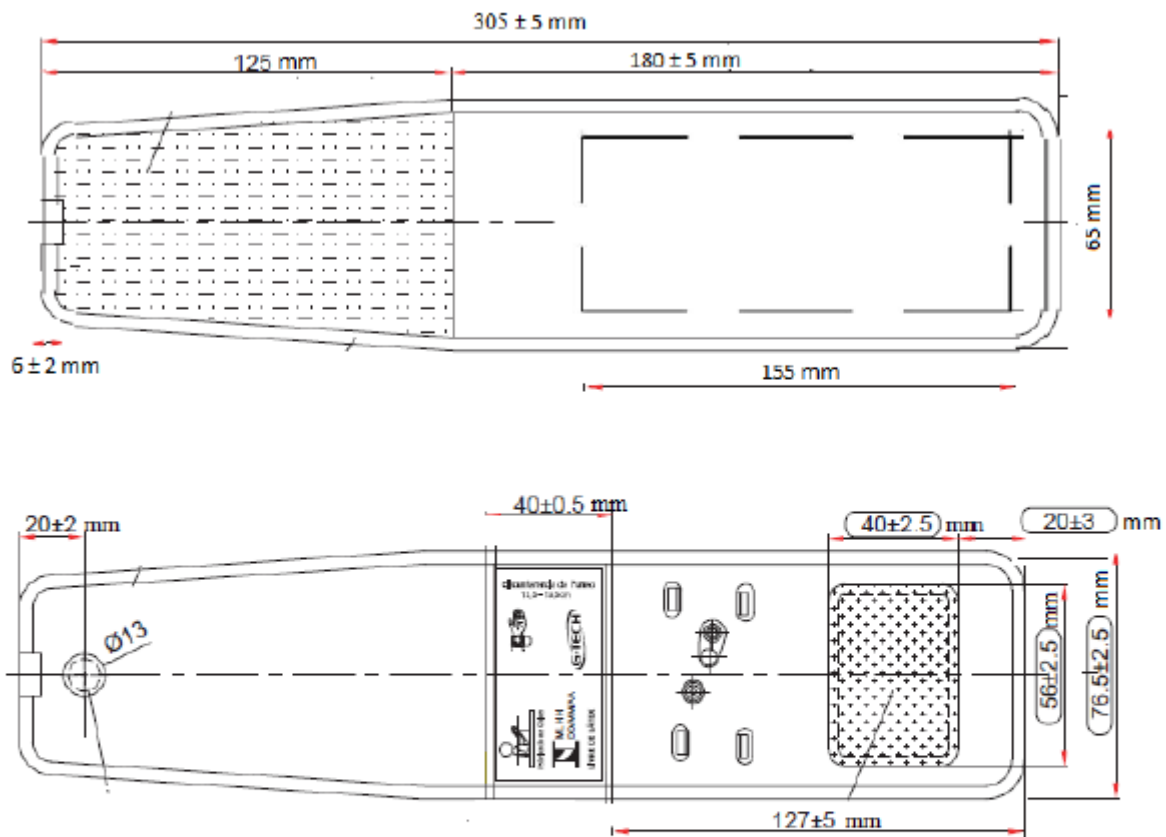


G-TECH REF: HL158PA
Aparelho de Pressão Digital G-Tech Modelo GP300
 Registro ANVISA n°: 8027531XXXX – Ano de Fabricação: YYYY
 Fabricado por: Living Science Co., Ltd. – China
 2 Pilhas Alcalinas AAA 1,5V
 Faixa de Medição: 30-280 mmHg – Pulsação: 40 a 199 bpm
LOT Número de Lote: WWNNYY **SN** Número de Série: XXXXXXXXX

Cotas em “mm”


DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 114, DE 10 DE AGOSTO DE 2017.

 INMETRO	REQUERENTE: ACCUMED PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES LTDA.	
	VISTAS DO MANÔMETRO ELETRÔNICO MODELO GP300	ANEXO 02



Cotas em “mm”

DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 114, DE 10 DE AGOSTO DE 2017.

	REQUERENTE: ACCUMED PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES LTDA.	
	VISTAS DA BRAÇADEIRA DOS MODELOS GP200 E GP300	ANEXO 3