



Serviço Público Federal

MINISTÉRIO DA INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR E SERVIÇOS - MDIC
INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA - INMETRO

Portaria Inmetro/Dimel nº 132, de 20 de agosto de 2018.

O diretor de Metrologia Legal do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro), no exercício da delegação de competência outorgada por meio da Portaria nº 257, de 12 de novembro de 1991, conferindo-lhe as atribuições dispostas no subitem 4.1, alínea "b", da regulamentação metrológica aprovada pela Resolução nº 08, de 22 de dezembro de 2016, do Conmetro.

De acordo com o Regulamento Técnico Metrológico para esfigmomanômetros de medição não invasiva, aprovado pela Portaria Inmetro nº 46/2016;

E considerando os elementos constantes nos Processos Inmetro, SEI nº 52600.0102347/2017-87 e do sistema Orquestra nº 1084169, resolve:

Art. 1º Aprovar os modelos HEM-6126, HEM-6127, de esfigmomanômetro eletrônico automático, marca OMRON, destinados à medição não invasiva da pressão arterial humana, e condições de aprovação a seguir especificadas:

1 REQUERENTE

Nome: Omron Healthcare Brasil Indústria e Comércio de Produtos Médicos Ltda.

Endereço: Rua Francisco Pedroso de Toledo, nº 437, Vila Liviero, São Paulo, SP - CEP 04185-150.

CNPJ: 10.345.462/0005-28

2 FABRICANTE

Nome: Omron Healthcare Brasil Indústria e Comércio de Produtos Médicos Ltda.

Endereço: Rua Francisco Pedroso de Toledo, nº 437, Vila Liviero, São Paulo, SP - CEP 04185-150.

3 IDENTIFICAÇÃO DO MODELO

Instrumento de medição: esfigmomanômetro eletrônico automático, portátil com braçadeira aplicada ao punho.

País de Origem: Brasil.

Marca: OMRON.

Modelos: HEM-6126, HEM-6127

4 CARACTERÍSTICAS METROLÓGICAS

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

4.1 Manômetro:

- a) método de medição: oscilométrico;
- b) intervalo de medição em modo manômetro: 0 mmHg a 299 mmHg;
- c) intervalo de medição em pressão arterial: 40 mmHg a 280 mmHg;
- d) resolução para medição em modo manômetro: 1 mmHg;
- e) resolução para medição em pressão arterial: 1 mmHg.

4.2 Braçadeira:

- a) circunferência de braço: 13,5 cm a 21,5 cm;

b) dimensões do manguito: 15,45 cm x 6,0 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 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 6, conforme o DOQ-Dimel-8, mencionado no Anexo B da NIE-Dimel-097;

7 ANEXOS

Anexo 1 – Vista geral do esfigmomanômetro digital com as medidas do visor – Modelos: HEM-6126 e HEM-6127;

Anexo 2 – Vista frontal do esfigmomanômetro digital – Modelo: HEM-6126;

Anexo 3 – Vista frontal do esfigmomanômetro digital – Modelo: HEM-6127;

Anexo 4 – Vista lateral direita do esfigmomanômetro digital – Modelos: HEM-6126 e HEM-6127;

Anexo 5 – Vista lateral esquerda do esfigmomanômetro digital – Modelos: HEM-6126 e HEM-6127;

Anexo 6 – Vista inferior do esfigmomanômetro digital – Modelo: HEM-6127;

Anexo 7 – Vista inferior do esfigmomanômetro digital – Modelo: HEM-6126 ;

Anexo 8 – Vista frontal e laterais do esfigmomanômetro digital com indicação da posição da etiqueta do número de série – Modelos: HEM-6126 e HEM-6127;

Anexo 9 – Vista da braçadeira conectada ao manômetro, com indicação da localização da etiqueta com orientações de posicionamento – Modelos: HEM-6126 e HEM-6127;

Anexo 10 – Vistas superior e inferior da braçadeira e da bolsa inflável desconectada do manômetro – Modelos: HEM-6126 e HEM-6127.

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



DOCUMENTO ASSINADO ELETRONICAMENTE COM FUNDAMENTO NO
ART. 6º, § 1º, DO [DECRETO Nº 8.539, DE 8 DE OUTUBRO DE 2015](#) EM
20/08/2018, ÀS 16:10, CONFORME HORÁRIO OFICIAL DE BRASÍLIA, POR

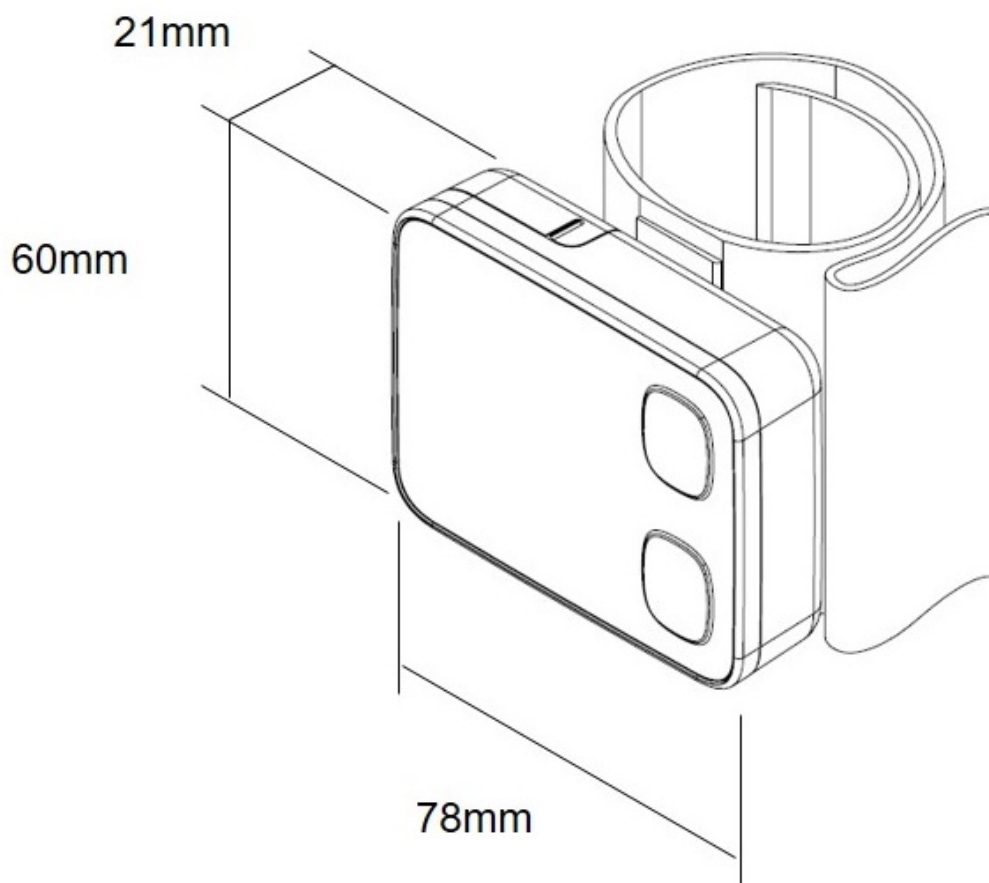
MAURICIO EVANGELISTA DA SILVA

Diretor da Diretoria de Metrologia Legal, Substituto(a)

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <http://sei.inmetro.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador 0151471 e o código CRC 260980C9.



Diretoria de Metrologia Legal – Dimel
Divisão de Controle Legal de Instrumentos de Medição – Dicol
Endereço: Av. Nossa Senhora das Graças, 50 – Xerém – Duque de Caxias – RJ – CEP: 25250-020
Telefone: (21) 2679-9150 – e-mail: dicol@inmetro.gov.br



Cotas em: mm

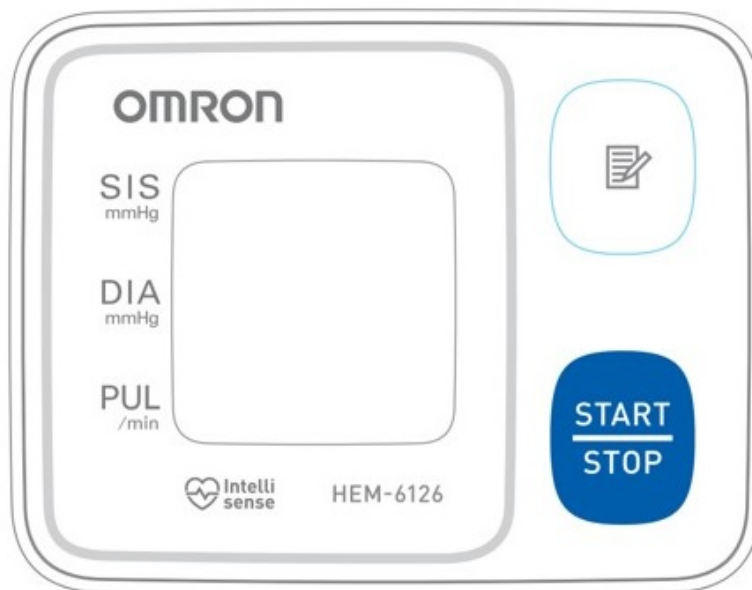
QUADRO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 132, DE 20 DE AGOSTO DE 2018



REQUERENTE: OMRON HEALTHCARE BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA.

VISTA GERAL DO ESFIGMOMANÔMETRO DIGITAL COM AS MEDIDAS DO VISOR
MODELOS: HEM-6126 e HEM-6127

ANEXO 1



Vista frontal

(Informações serigrafadas na carcaça externa)



Símbolos exibidos na tela de LCD

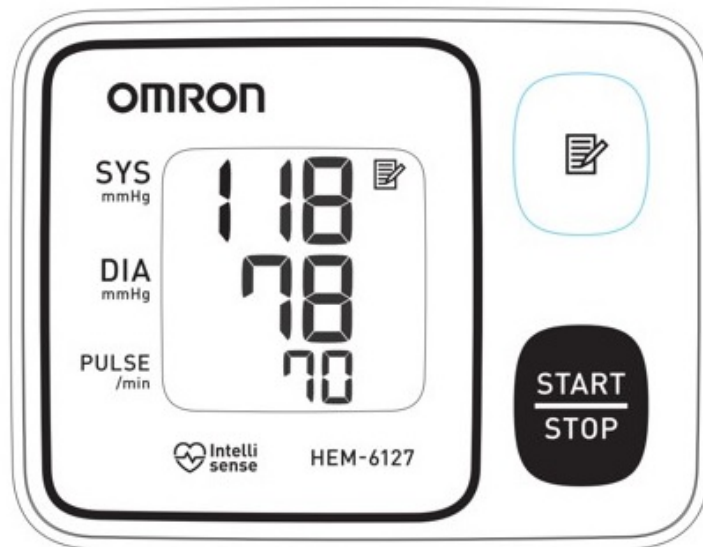
QUADRO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 132, DE 20 DE AGOSTO DE 2018



REQUERENTE: OMRON HEALTHCARE BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA.

**VISTA FRONTAL DO ESFIGMOMANÔMETRO DIGITAL
MODELO: HEM-6126**

ANEXO 2



Vista frontal

(Informações serigrafadas na carcaça externa)



Símbolos exibidos na tela de LCD

QUADRO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 132, DE 20 DE AGOSTO DE 2018

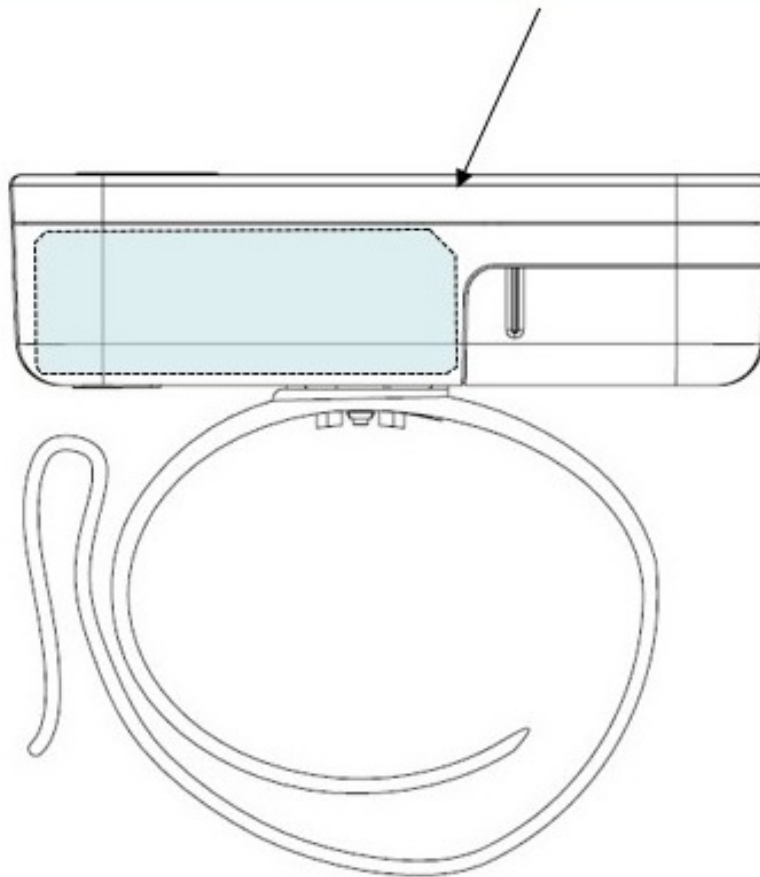


REQUERENTE: OMRON HEALTHCARE BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA

VISTA FRONTAL DO ESFIGMOMANÔMETRO DIGITAL
MODELO: HEM-6127

ANEXO 3

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



QUADRO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 132, DE 20 DE AGOSTO DE 2018

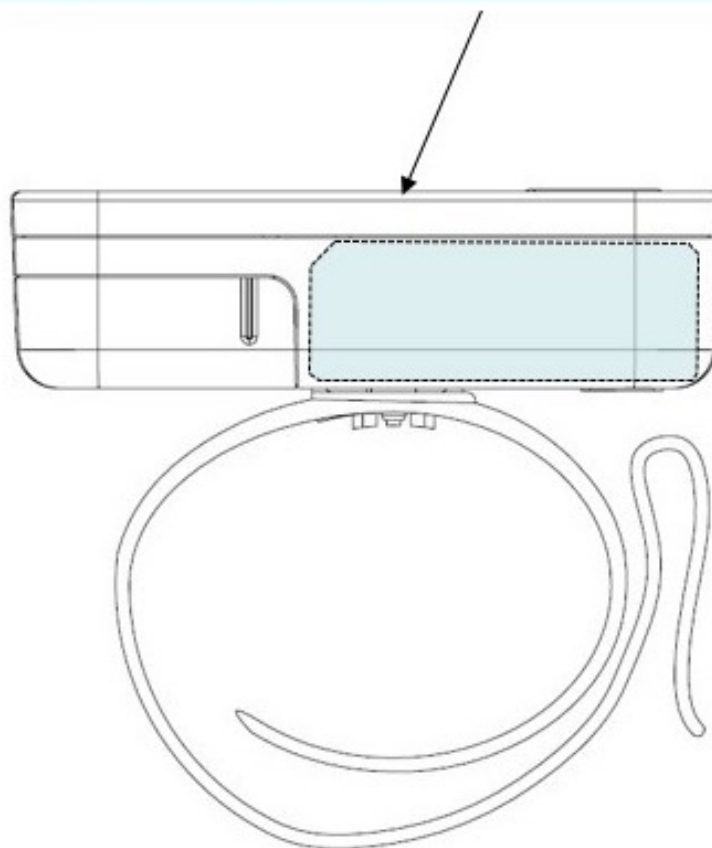


REQUERENTE: OMRON HEALTHCARE BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA.

VISTA LATERAL DIREITA DO ESFIGMOMANÔMETRO DIGITAL
MODELOS: HEM-6126 e HEM-6127

ANEXO 4

Monitor de Pressão Arterial de Pulso Automático Fabricado no Brasil por: Omron Healthcare Brasil Indústria e Comércio de Produtos Médicos Ltda. Tensão: 3V CC - 1,5W



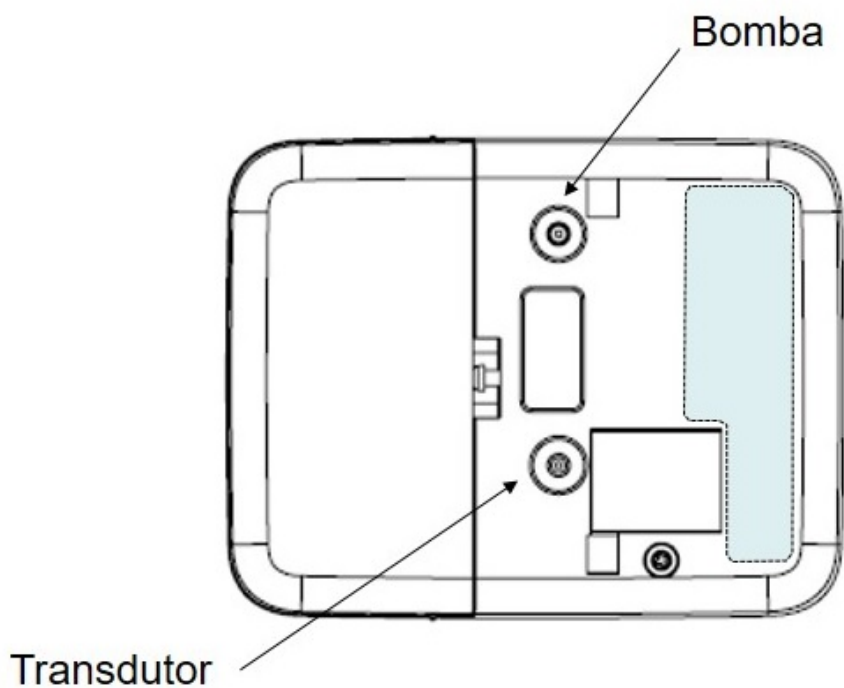
QUADRO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 132, DE 20 DE AGOSTO DE 2018



REQUERENTE: OMRON HEALTHCARE BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA.

**VISTA LATERAL ESQUERDA DO ESFIGMOMANÔMETRO DIGITAL
MODELOS: HEM-6126 e HEM-6127**

ANEXO 5



Modelo: HEM-6127
 Reg. ANVISA: XXXXXXXXXXXX

Segurança


 ML HH BR
 DD/MM/AA

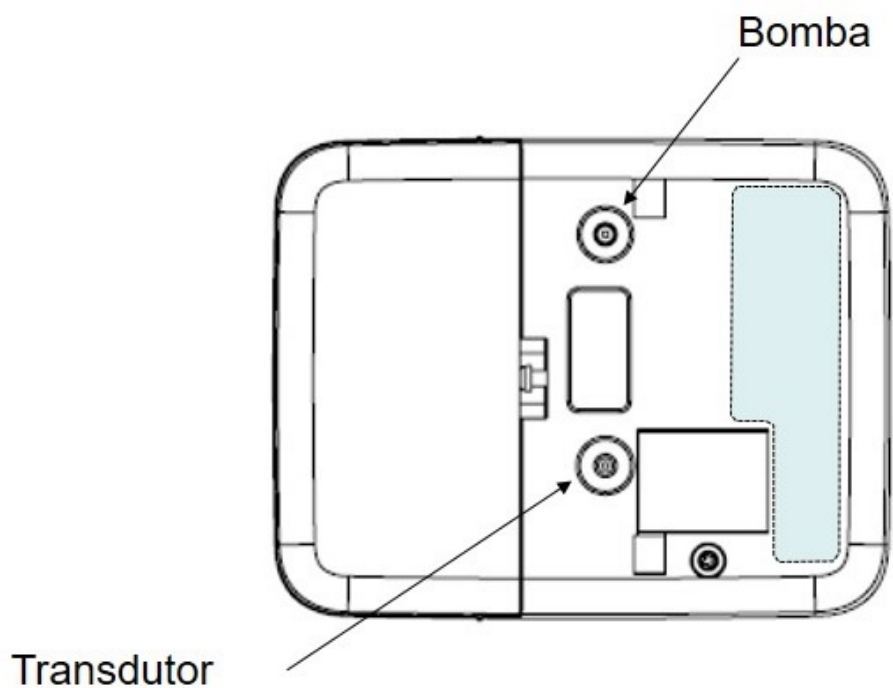
QUADRO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 132, DE 20 DE AGOSTO DE 2018



REQUERENTE: OMRON HEALTHCARE BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA.

VISTA INFERIOR DO ESFIGMOMANÔMETRO DIGITAL
MODELOS: HEM-6127

ANEXO 6



Modelo: HEM-6126
 Reg. ANVISA: XXXXXXXXXXXX
 Segurança







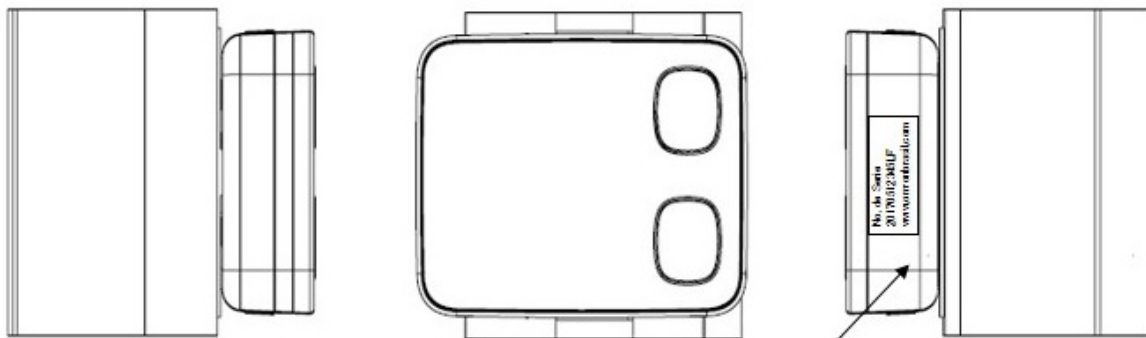
QUADRO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 132, DE 20 DE AGOSTO DE 2018



REQUERENTE: OMRON HEALTHCARE BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA.

VISTA INFERIOR DO ESFIGMOMANÔMETRO DIGITAL
MODELO: HEM-6126

ANEXO 7



No. de Serie
20170512345NF
 www.omronbrasil.com

Código de fábrica
 Número de Série
 Ano e Mês de Fabricação

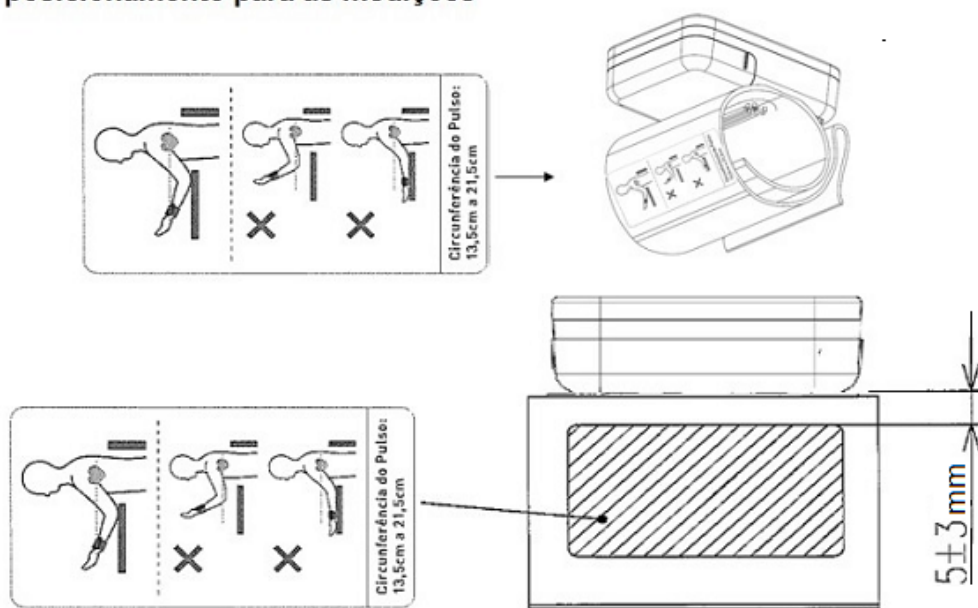
QUADRO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 132, DE 20 DE AGOSTO DE 2018



REQUERENTE: OMRON HEALTHCARE BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA.
VISTA FRONTAL E LATERIAS DO ESFIGMOMANÔMETRO DIGITAL COM INDICAÇÃO DA POSIÇÃO DA ETIQUETA DO NÚMERO DE SÉRIE
MODELOS: HEM-6126 e HEM-6127

ANEXO 8

Etiqueta com orientações de posicionamento para as medições



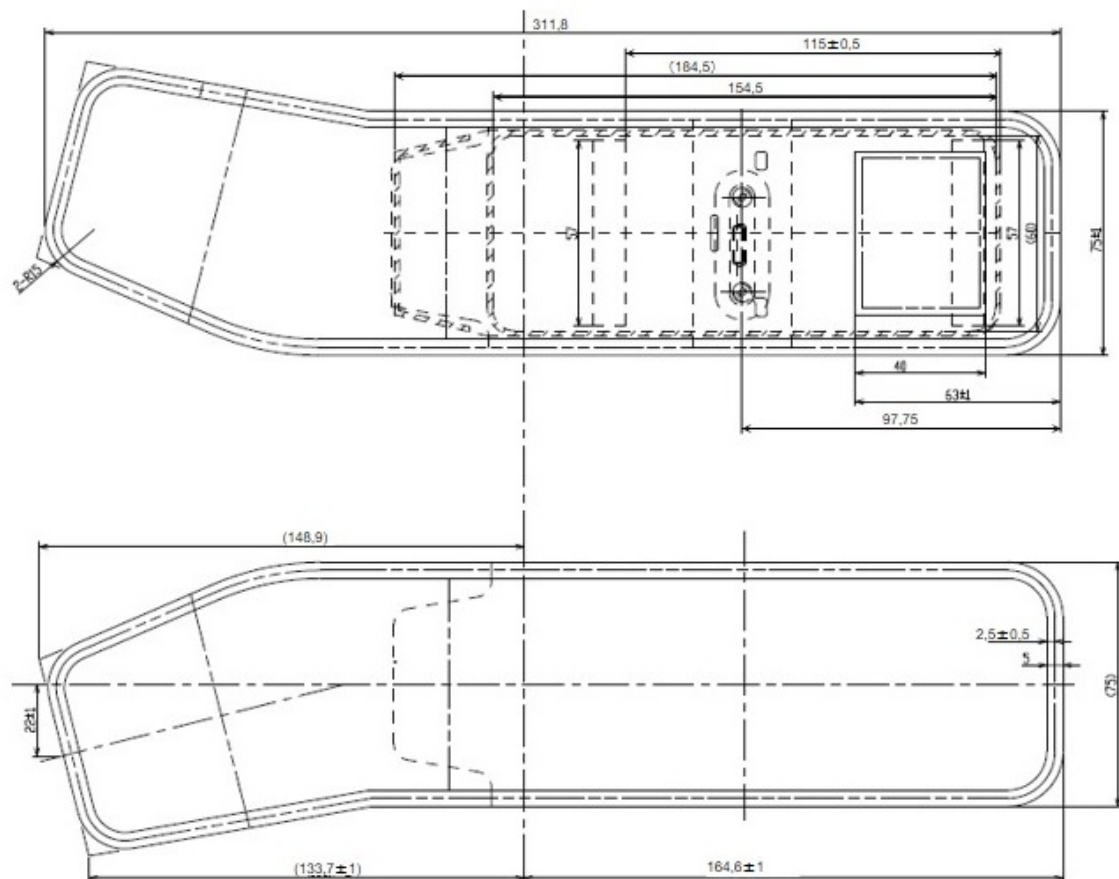
QUADRO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 132, DE 20 DE AGOSTO DE 2018



REQUERENTE: OMRON HEALTHCARE BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA.

VISTA A BRAÇADEIRA CONECTADA AO MANÔMETRO, COM INDICAÇÃO DA LOCALIZAÇÃO DA ETIQUETA COM ORIENTAÇÕES DE POSICIONAMENTO
MODELOS: HEM-6126 e HEM-6127

ANEXO 9



Cotas em: mm

QUADRO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 132, DE 20 DE AGOSTO DE 2018



REQUERENTE: OMRON HEALTHCARE BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA.

**VISTA SUPERIOR E INFERIOR DA BRAÇADEIRA E DA BOLSA INFLÁVEL DESCONECTADA DO MANÔMETRO
MODELOS: HEM-6126 e HEM-6127**

ANEXO 10