

Serviço Público Federal

MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA, COMÉRCIO E SERVIÇOS INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA , QUALIDADE E TECNOLOGIA - INMETRO

Portaria Inmetro/Dimel n.º 46, de 22 de março de 2023.

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 "b", da regulamentação metrológica aprovada pela Resolução n.º 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 n.º 341/2021; e,

Considerando os elementos constantes do Processo Inmetro n.º 0052600.005889/2022-70 e do Sistema Orquestra n.º 2256885, resolve:

Art. 1° Aprovar o modelo KF-75C, de esfigmomanômetro eletrônico automático, marca Dellamed, e condições a seguir especificadas:

1 REQUERENTE

Nome: Dellamed S.A.

Endereço: Rua Henrique Rech, Lote Sanvitto II, 312, Cinquentenário - Caxias do Sul/RS CEP: 95012-613

CNPJ: 11.666.105/0001-09

2 FABRICANTE

Nome: Cofoe Medical Technology Co., Ltd

Endereço: 816 Zhenhua Road, Yuhua, Changsha, Hunan - China CEP: 41000-0

3 IDENTIFICAÇÃO DO MODELO

Instrumento de medição: esfigmomanômetro eletrônico automático

País de Origem: China

Marca: Dellamed Modelo: KF-75C

4 CARACTERÍSTICAS METROLÓGICAS

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

- 4.1 Manômetro:
- a) Tipo de esfigmomanômetro eletrônico: automático;
- b) Método de medição: oscilométrico;
- c) Tipo de instrumento: portátil;
- d) Local de aplicação: punho;
- e) Tipo de usuário: adulto;
- f) Ajuste de zero: somente ao ser ligado;
- g) Alimentação: 3 V (2 pilhas AAA, 1,5 V cada);
- h) Intervalo de medição em modo manômetro: 0 mmHg a 280 mmHg;

i) Intervalo de medição em pressão arterial: 40 mmHg a 260 mmHg;

j) Resolução em modo manômetro: 1 mmHg; e,

k) Resolução em pressão arterial: 1 mmHg.

4.2 Braçadeira:

a) Material manguito: látex;b) Material Braçadeira: náilon;

c) Fechamento: velcro; e,

d) Dimensões: conforme tabela 1 (valores em cm).

Tabela 1 – Dimensões principais da braçadeira

	Classificação	Braçadeira			Manguito			Alcance		
		Larg	х	Comp	Larg	х	Comp	Mín	а	Máx
	Adulto	7,8	х	30	5,8	х	11,9	12,5	a	20

5 DESCRIÇÃO FUNCIONAL

- 5.1 Para realização do ensaio de determinação do erro de indicação, habilitar o modo manômetro 1, conforme NIT-Sefiq-021; conector específico: não se aplica.
- 5.2 A braçadeira é fixada ao manômetro por encaixe sob pressão. Para desconectar, inserir ferramenta tipo chave de fenda média e girar até concluir a desconexão.

6 ANEXOS

Anexo 1 - Vistas do manômetro.

Anexo 2 – Vista frontal do manômetro.

Anexo 3 – Vista lateral do manômetro com inscrições obrigatórias.

Anexo 4 – Vista traseira do manômetro.

Anexo 5 – Vista frontal da braçadeira.

Anexo 6 – Vista frontal da braçadeira com inscrições obrigatórias.

Anexo 7 – Vista do verso da braçadeira.

Art. 2°- 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 <u>DECRETO № 8.539, DE 8 DE OUTUBRO DE 2015</u> EM 23/03/2023, ÀS 09:06, CONFORME HORÁRIO OFICIAL DE BRASÍLIA, POR

MARCELO LUIS FIGUEIREDO MORAIS

Diretor da Diretoria de Metrologia Legal, Substituto(a)

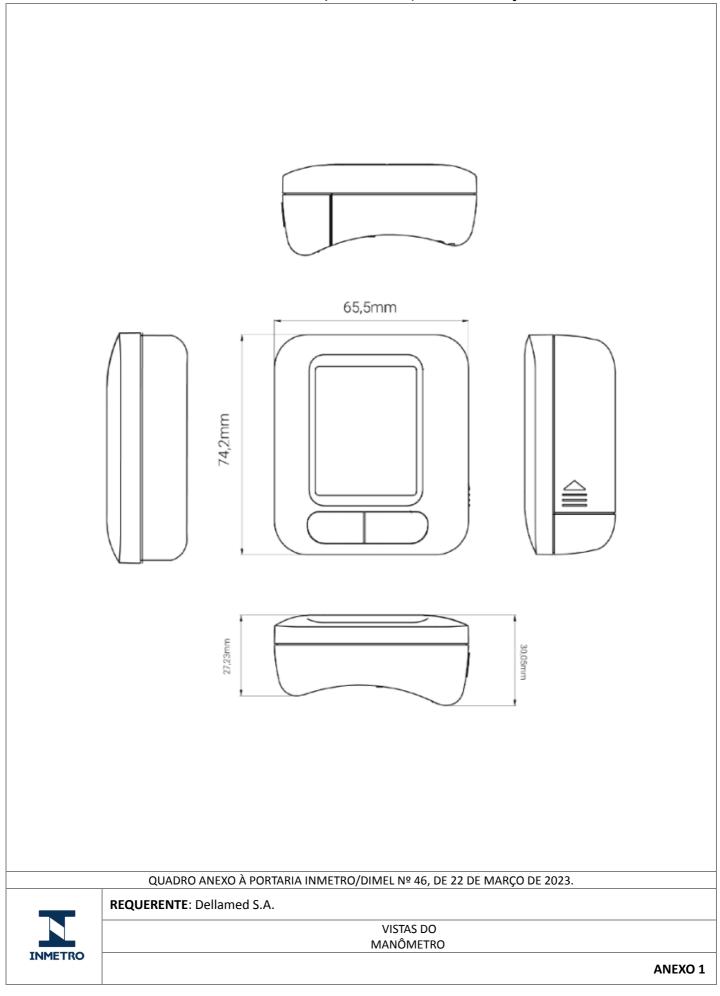
A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

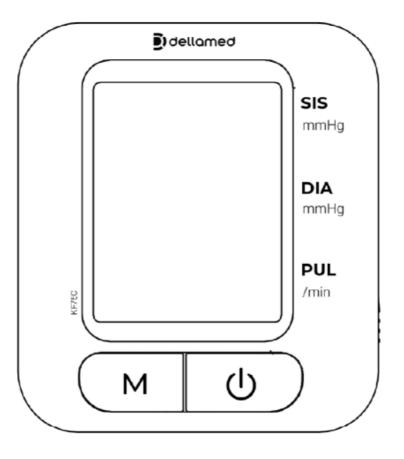
https://sei.inmetro.gov.br/sei/controlador externo.php? acao=documento conferir&id orgao acesso externo=0, informando o código verificador 1473777 e o código CRC DA7778F1.

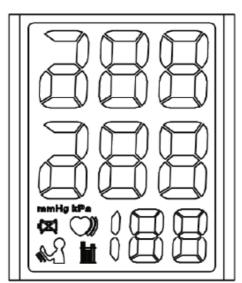




Diretoria de Metrologia Legal – Dimel
Divisão de Controle Legal de Instrumentos de Medição – Dicol
Endereço: Av. Nossa Senhora das Graças, 50 – Xerém – Duque de Caxias – RJ – CEP: 25250-020
Telefone: (21) 2679-9150 – e-mail: dicol@inmetro.gov.br

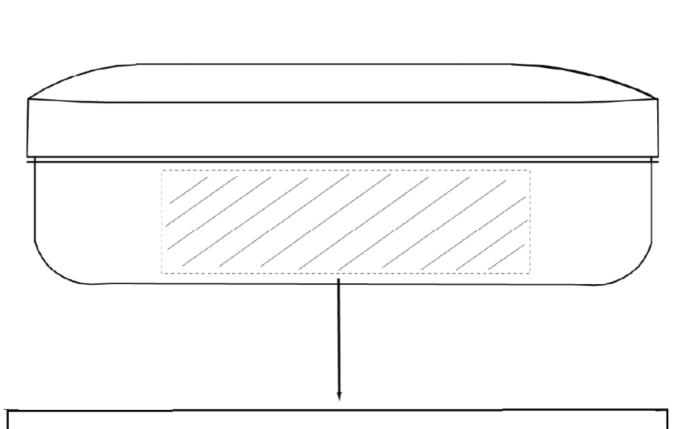








REQUERENTE: Dellamed S.A. VISTA FRONTAL DO MANÔMETRO



APARELHO DE PRESSÃO DE PULSO KF75C

DELLAMED S.A.

CNPJ 11.666.105/0001-09

Endereço: Rua Henrique Rech, 312 - Bairro Sanvitto II, Cinquentenário - CEP 95012-613 - Caxias do Sul/RS

Fabricado por: Cofoe Medical Technology Co., Ltd

País de origem: China

Fonte de energia: 2 Pilhas AAA (1,5V) Faixa de medição: DIA: 40-260mmHg; SIS: 40-260mmHg

N° DE SÉRIE: XXXXXXXXXXX FABRICAÇÃO: XXXXXX

REGISTRO ANVISA: XXXXXXXXXXX

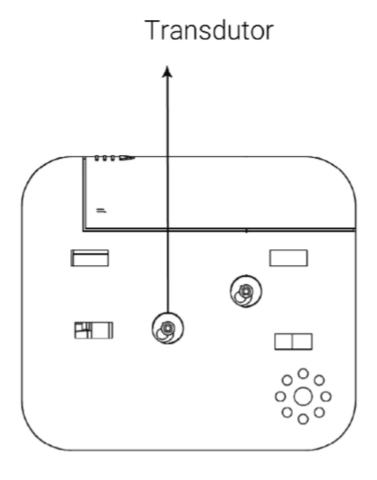


QUADRO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL № 46, DE 22 DE MARÇO DE 2023.



REQUERENTE: Dellamed S.A.

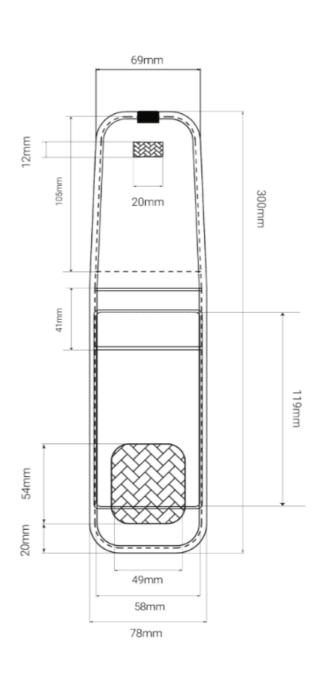
VISTA LATERAL DO MANÔMETRO COM INSCRIÇÕES OBRIGATÓRIAS





REQUERENTE: Dellamed S.A.

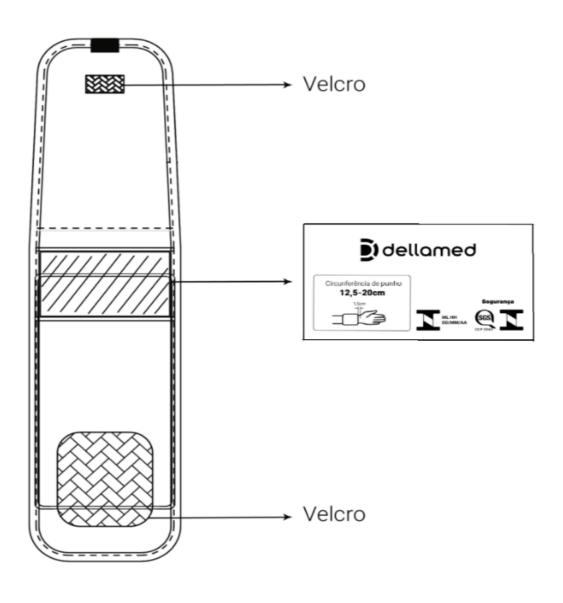
VISTA TRASEIRA DO MANÔMETRO





REQUERENTE: Dellamed S.A.

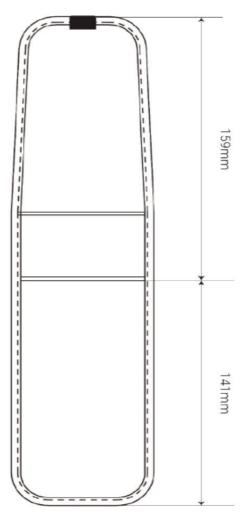
VISTA FRONTAL DA BRAÇADEIRA





REQUERENTE: Dellamed S.A.

VISTA FRONTAL DA BRAÇADEIRA COM INSCRIÇÕES OBRIGATÓRIAS





REQUERENTE: Dellamed S.A.

VISTA DO VERSO DA BRAÇADEIRA

Apresentação de Portaria do Inmetro - Rev.04 - Publicado Out/2011 - Responsabilidade: Profe - Referência NIG-Profe-001