



Serviço Público Federal

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

Portaria n.º 223, de 30 de abril de 2024.

O PRESIDENTE DO INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA - INMETRO, no exercício da competência que lhe foi outorgada pelo artigo 4º, § 2º, da Lei n.º 5.966, de 11 de dezembro de 1973, combinado com o disposto nos artigos 18, inciso XI, do Anexo I ao Decreto n.º 11.221, de 05 de outubro de 2022, e 105, inciso XI, do Anexo à Portaria n.º 2, de 4 de janeiro de 2017, do então Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços, bem como a Lei n.º 9.784, de 29 de janeiro de 1999 e a Portaria Inmetro n.º 436, de 02 de outubro de 2023;

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 0052600.009638/2023-45 e do sistema Orquestra n.º 2683345, **resolve:**

Art. 1º Aprovar o modelo KF-65B, de esfigmomanômetro eletrônico automático, marca Dellamed, e condições de aprovação a seguir especificadas:

1 REQUERENTE

Nome: DELLAMED S.A

Endereço: Rua Henrique Rech n.º 312, Cinquentenário - Caxias do Sul/RS - CEP: 95.012-613

CNPJ: 11.666.105/0001-09

2 FABRICANTE

Nome: Cofee Medical Technology Co, Ltd

Endereço: 816 Zhenhua Road, distrito de Yuhua, 410000 Changsha, Hunan, República Popular da China

3 IDENTIFICAÇÃO DO MODELO

Instrumento de medição: Esfigmomanômetro eletrônico automático

País de Origem: China

Marca: Dellamed

Modelo: KF-65B

4 CARACTERÍSTICAS METROLÓGICAS

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

4.1 Manômetro:

a) Unidade de medida: mmHg e kPa

b) Método de medição: oscilométrico

c) Tipo de instrumento: portátil

d) Tipo de usuário: adulto

e) Ajuste de zero: somente ao ser ligado

f) Alimentação: interna (4 pilhas tipo AA de 1,5 V cada)

g) Intervalo de medição em modo manômetro: 0 mmHg a 280 mmHg

h) Intervalo de medição em pressão arterial diastólica: 40 mmHg a 260 mmHg

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

- j) Resolução em modo manômetro: 1 mmHg
- k) Resolução em modo de medição pressão arterial: 1 mmHg
- l) Portas de entrada e saída de sinais: não se aplica.

4.2 Braçadeira:

- a) Material manguito: Látex
- b) Material braçadeira: Náilon
- c) Fechamento: velcro
- d) Local de aplicação: braço
- e) Dimensões: conforme tabela 1.

Tabela 1 – Dimensões principais da braçadeira (em cm).

Modelo	Braçadeira			Manguito			Alcance		
	Larg	x	Comp	Larg	x	Comp	Mín	a	Máx
Braçadeira azul	14,2	x	44,6	13,2	x	21,0	23	a	33

5 DESCRIÇÃO FUNCIONAL

5.1 Para realização do ensaio de determinação do erro de indicação, habilitar o modo manômetro 39 e utilizar o conector específico X, conforme NIT-Sefiq-021.

6 ANEXOS

- Anexo 1 - Vistas do manômetro
- Anexo 2 - Vista frontal do manômetro com unidades de medida e abreviações
- Anexo 3 - Vista inferior do manômetro com inscrições obrigatórias
- Anexo 4 - Vista do verso da braçadeira
- Anexo 5 - Vista frontal da braçadeira com inscrições obrigatórias.

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 08/05/2024, ÀS 12:42, CONFORME HORÁRIO OFICIAL DE BRASÍLIA, POR

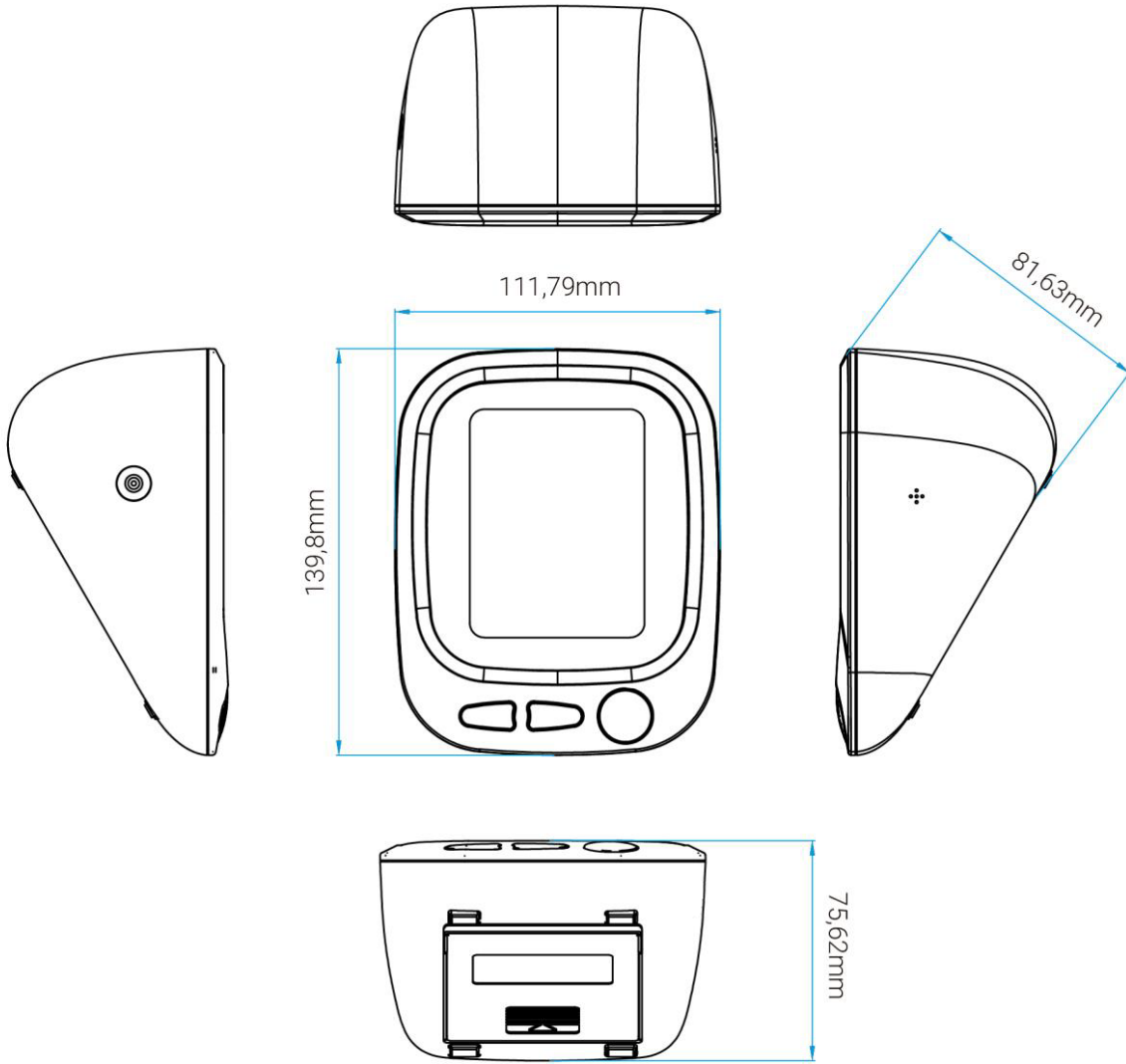
MARCIO ANDRE OLIVEIRA BRITO

Presidente

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 **1792700** e o código CRC **E6C8B6E1**.



ANEXOS À PORTARIA N.º 223, DE 30 DE ABRIL DE 2024



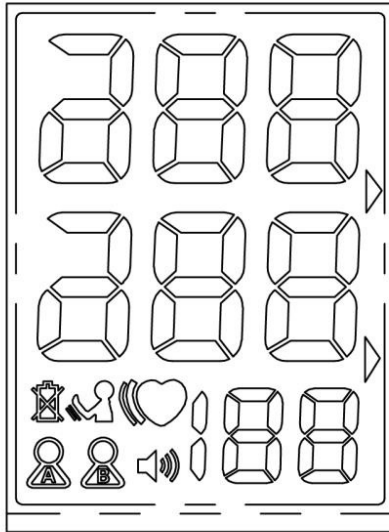
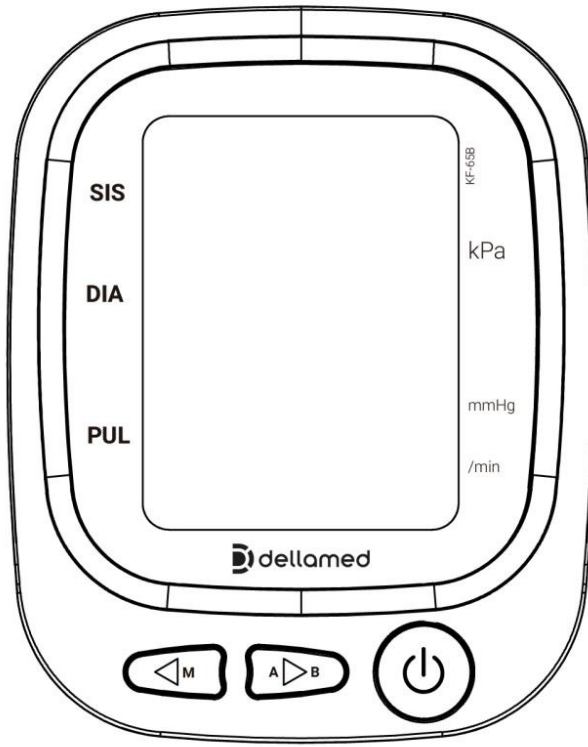
QUADRO ANEXO À PORTARIA N.º

REQUERENTE: DELLAMED S.A.

Vistas do manômetro.



ANEXO 1



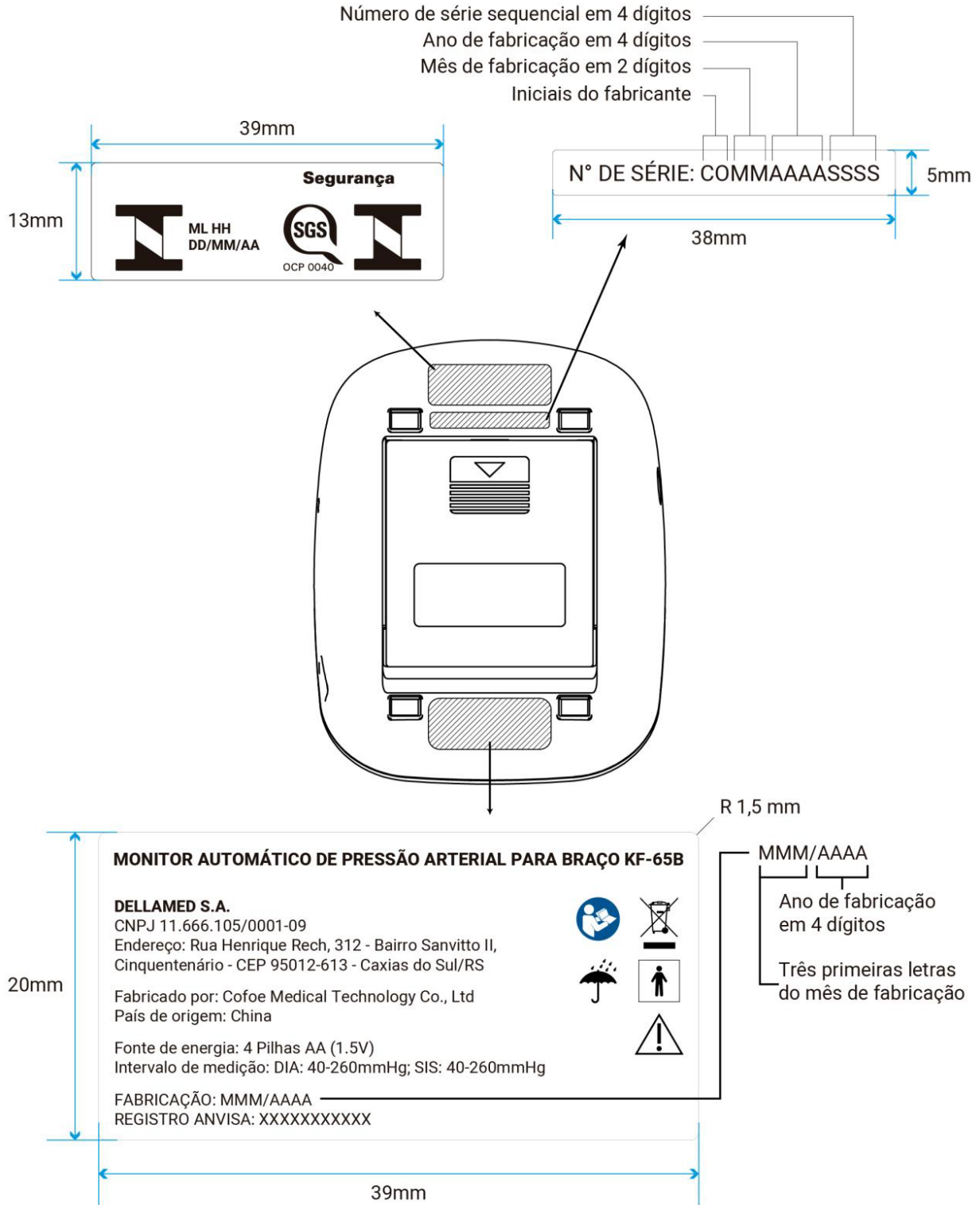
QUADRO ANEXO À PORTARIA N.º



REQUERENTE: DELLAMED S.A.

Vista frontal do manômetro com unidades de medida e abreviações.

ANEXO 2



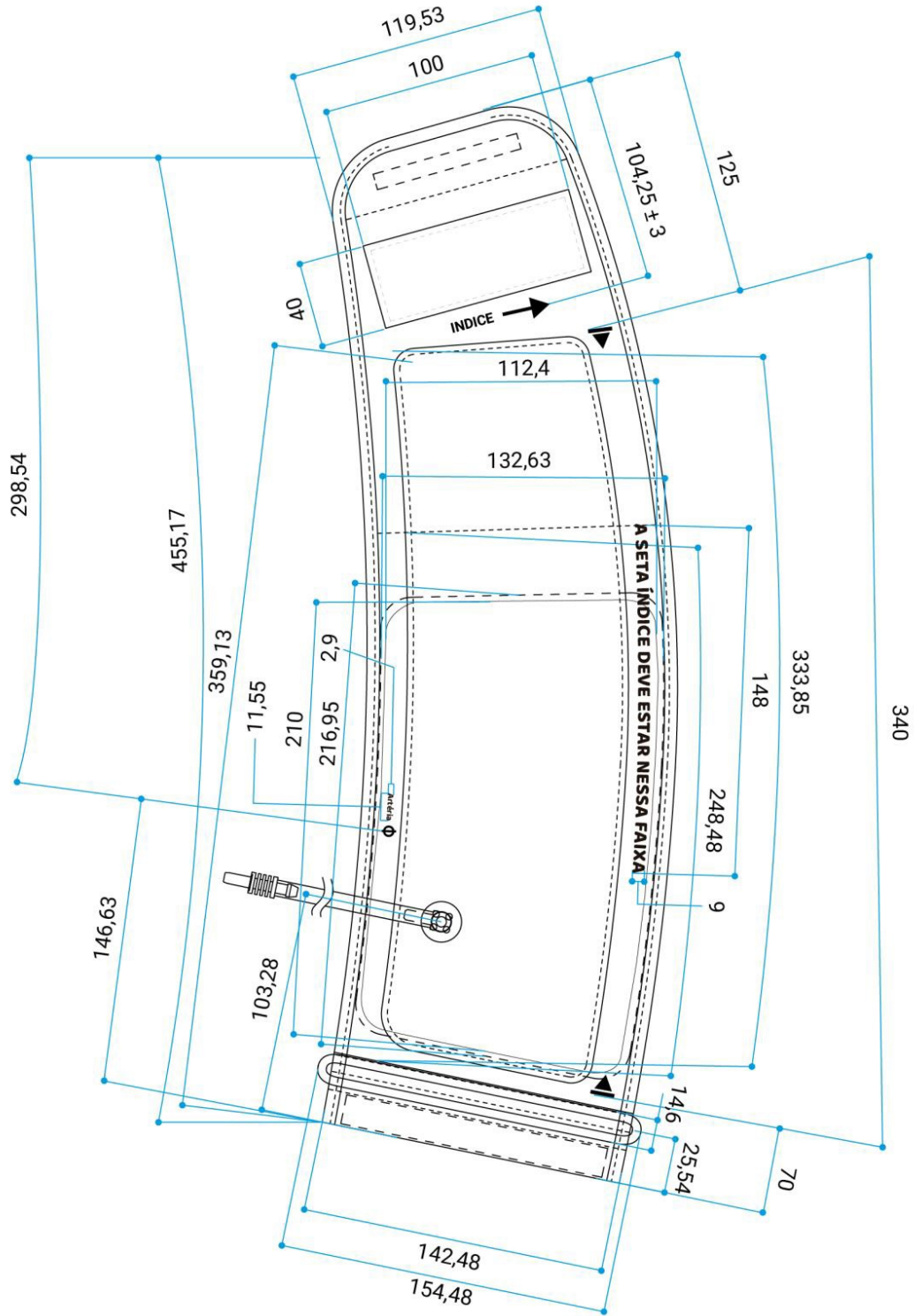
QUADRO ANEXO À PORTARIA N.º

REQUERENTE: DELLAMED S.A.

Vista inferior do manômetro com inscrições obrigatórias.

ANEXO 3





Cotas em: mm

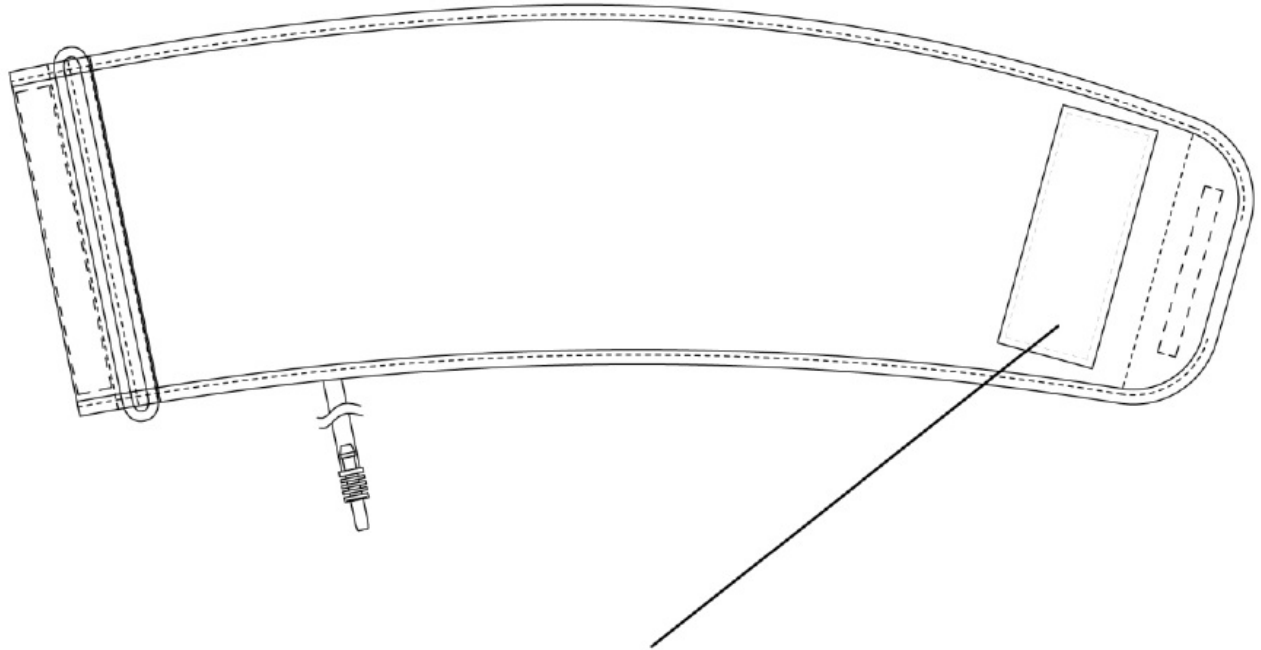
QUADRO ANEXO À PORTARIA N.º

REQUERENTE: DELLAMED S.A.

Vista do verso da braçadeira.




ANEXO 4

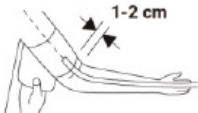



100mm

dellamed


Circunferência de Braço
23-33cm


País de origem: China
Intervalo de medição DIA: 40mmHg~260mmHg
Intervalo de medição SIS: 40mmHg~260mmHg



1-2 cm



ML
HH
DD/MM/AA

Segurança


OCP 0040



40mm

QUADRO ANEXO À PORTARIA N.º



REQUERENTE: DELLAMED S.A.

Vista frontal da braçadeira com inscrições obrigatórias.

ANEXO 5

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