MINISTERIO DE DEFENSA NACIONAL
FUERZA AÉREA
CENTRO NACIONAL DE RECUPERACIÓN DE PERSONAL

Proceso de Mínima Cuantía 167-00-A-COFAC-DILOS-2021
"SERVICIO DE CALIBRACIÓN PARA LOS EQUIPOS BIOMÉDICOS UTILIZADOS EN LAS AERONAVES MEDICALIZADAS DE LA FUERZA AÉREA COLOMBIANA"

OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA	OFERENTE: BIOMETROMED S.A.S		
	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
A.Que para la prestación del servicio de calibración contará con todos los patrones específicos para las magnitudes de los diferentes equipos biomédicos y con certificado de calibración vigente durante la ejecución del contrato			
B. Que el servicio de calibración será efectuado por parte del personal (Director de laboratorio y personal técnico relacionados al momento de presentar la oferta y que en caso de efectuar cambios en la planta de empleados a servicio de este contrato, deben garantizar que sean profesionales en ingeniería biomédica o afines y/o técnico en electromédicina ó afines (de acuerdo a la circular externa 500 – 0553-14 Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías) y deberá contar con curso en metrología, así mismo documento expedido por el INVIMA, donde conste que el personal técnico se encuentra debidamente registrado para desempeñar labores de mantenimiento y calibración de equipo biomédico, de acuerdo al Capítulo VII, Artículo 39 del Decreto 4725 del 2005.del 2005.			
C. A elaborar, en coordinación con el supervisor del contrato, un cronograma de calibraciones en los tiempos estipulados por el Centro Nacional de Recuperación de Personal.			
D. Hace entrega de los certificados de calibración en medio físico y en formato digital, máximo 15 días posteriores al brindar el servicio.			
E. Efectuar por cada calibración el etiquetado de cada uno de los equipos el cual debe incluir nombre de laboratorio, número de certificado de calibración, fecha de la misma y retirar las etiquetas de calibraciones anteriores.			
F. Mantener los precios fijos durante la ejecución del contrato.			
G. A emitir los certificados de calibración de los equipos biomédicos, con todos los datos y parámetros exigidos (mínimo en tres puntos de referencia para los equipos que aplique).			
H. Que los gastos de desplazamiento al Centro Nacional de Recuperación, del personal que realizará el servicio de calibración corren por cuenta del contratista.			
I. Que en caso de salir favorecidos la ejecución del contrato se realizará de acuerdo a los equipos que requieren servicio de calibración, mágnitudes, rangos de trabajo y ubicación en los diferentes Establecimientos de Sanidad Militar de acuerdo a lo descrito en el Anexo técnico No.1.			
J.A emitir los certificados de calibración de los equipos biomédicos, los cuales deberán contener como mínimo la siguiente información: Título "Certificado de Calibración" * Nombre y dirección del laboratorio de calibración, así como del lugar donde se realizó la calibración * Una identificación única del certificado de calibración y en cada página una identificación para asegurar que esa página forma parte del certificado. * El nombre y la dirección del cliente * La identificación del método usado * Una descripción no ambigua de los ítems calibrados * La fecha de recepción de los ítems a calibrar y la fecha de ejecución de la calibración * Los resultados de la calibración con sus unidades de medida * El o los nombres, funciones y firmas de la o las personas que autorizan el certificado de calibración * Las condiciones ambientales * La incertidumbre de la medición * Evidencia de que las mediciones son trazables	X		Documentación digital anexa
K. Adjuntar copia de los certificados de calibración de los equipos patrón a utilizar durante la prestación del servicio de calibración a los equipos biomédicos de los ESM FAC, con fecha de calibración vigente de acuerdo a la frecuencia de calibración de los patrones, lo anterior con el fin de asegurar la trazabilidad de las mediciones.			
L. Recoger en las instalaciones del Centro Nacional de Recuperación en la ciudad de Bogotá, los termómetros infra rojos laser provenientes que se centralizarán por parte del supervisor del contrato de acuerdo a disponibilidad de estos equipos, por lo tanto el contratista deberá tener en cuenta los gastos correspondientes al transporte de los equipos desde las instalaciones del CNRP hasta las instalaciones del laboratorio del contratista y su correspondiente retorno.			
DOCUMENTACIÓN TÉCNICA REQUERIDA	**CUMPLE**	**NO CUMPLE**	**OBSERVACIONES**
a. El personal Director de laboratorio y personal técnico que prestará el servicio de calibración deberán ser profesionales en ingeniería biomédica o afines y/o técnico en electromédicina ó afines (de acuerdo a la circular externa 500 – 0553-14 Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías) y deberá contar con curso en metrología, por lo tanto el oferente se obliga a presentar el listado de los empleados y adjuntar copia de los títulos obtenidos con el fin de verificar la idoneidad requerida del personal que realizará el servicio.	X		Documentación digital anexa
b. El proponente deberá adjuntar en su propuesta el documento expedido por el INVIMA, donde conste que el personal técnico se encuentra debidamente registrado para desempeñar labores de mantenimiento y calibración de equipo biomédico, de acuerdo al Capítulo VII, Artículo 39 del Decreto 4725 del 2005.	X		Documentación digital anexa
c. El proponente deberá presentar con su propuesta las fichas técnicas, los certificados y frecuencia de calibración de los equipos patrón utilizados para efectuar las calibraciones a los equipos biomédicos objeto del presente proceso, los cuales deberán estar **vigentes durante el proceso de selección y ejecución del contrato, y deben ser idóneos en referencia al parámetro y rango de trabajo del equipo susceptible de calibración.** **Nota:** En caso de ofertar un patrón que no permita calibrar el parámetro por su rango de trabajo, ambiente de trabajo y/o medio de comparación a pesar de medir la magnitud física requerida, se calificará como no cumple.		X	
d. ANEXO - OFRECIMIENTO DE FACTORES DE CALIDAD Y TÉCNICOS, lo cual debe ser verificado por el comité técnico	X		Documentación digital anexa
EXPERIENCIA	**CUMPLE**	**NO CUMPLE**	**OBSERVACIONES**
Los proponentes deberán presentar certificaciones, donde conste que ha realizado contratos de calibración de los equipos descritos en el presente proceso (donde se incluyan por lo menos (04) de los (08) ítems solicitados) y cuya sumatoria sea igual o superior al presupuesto asignado. (NO se tendrán en cuenta certificaciones de prestación de servicios diferente al objeto del presente proceso).	X		Documentación digital anexa
PARA LA MAGNITUD ACREDITADA (TEMPERATURA)	**CUMPLE**	**NO CUMPLE**	**OBSERVACIONES**
d. De acuerdo al Decreto 2126 de 2015 expedido por el Ministerio de Comercio Industria y Turismo, vigente para Colombia, el oferente deberá adjuntar en la propuesta certificado donde demuestren su competencia técnica mediante un certificado de acreditación con la norma ISOIIEC17025 (NTC-ISOII 17025), vigente para cada magnitud específica en la que ofrezcan sus servicios calibración y otorgado por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia - ONAC, o por un Organismo de Acreditación que haga parte de los Acuerdos Multilaterales de Reconocimiento (MLA/MRA) donde participe ONAC, para la magnitud especifica en la que se requiere u ofrezca su servicio de calibración, la cual deberá estar vigente durante todo el proceso de selección y ejecución del contrato.	X		Documentación digital anexa
e. Con el fin de dar cumplimiento a la normatividad vigente respecto al requerimiento de las magnitudes acreditadas, los oferentes deberán demostrar a través del certificado de acreditación propios y/o con acuerdos multilaterales (convenios) con otros laboratorios acreditados el reconocimiento y el alcance de las mediciones en los rangos de la magnitud solicitada (máximo un acuerdo por proponente), por lo cual el oferente deberá contar como mínimo con la acreditación de la magnitud requerida como acreditadas.		X	
Nota: En caso de ofertar un patrón que no permita calibrar el parámetro por su rango de trabajo, ambiente de trabajo y/o medio de comparación a pesar de medir la magnitud física requerida, se calificará como **no cumple.**			
Nota: En caso de ofertar un patrón que no cuente con certificado de calibración vigente al momento del cierre del proceso, se calificará como **no cumple.**			

CONCEPTO: La oferta presentada por la empresa BIOMETROMED S.A.S **NO CUMPLE** técnicamente, teniendo en cuenta que de acuerdo con los certificados y cronograma de calibración evidenciados en el documento ANEXO - OFRECIMIENTO DE FACTORES DE CALIDAD Y TECNICOS CON SOPORTES en los folios 133, 146 y 173, la calibración de los equipos patrón no estaría vigente durante el plazo de ejecución del contrato.

TE AMAYA HERNÁNDEZ SANDRA PILAR
CC:1010171402
Comité Técnico Evaluador

HOJA DE VIDA EQUIPO PATRÓN

INFORMACIÓN GENERAL



Equipo:	Analizador de desfibriladores
Marca:	Fluke Biomedical
Modelo:	IMPULSE 4000
Serie:	1613
Inventario:	BM EP 055
Software:	N/A
Función:	Analiza la energía, voltaje p-p, corriente p-p, tiempos de carga, modulo de marcapasos y simula frecuencia cardiaca

Datos sobre la adquisición

Fecha:	2021-04-23
Fabricante:	Fluke Biomedical
Proveedor:	Set and Gad
Dirección/Teléfono:	KR 48 # 101A - 69 /5331160

Datos sobre la calibración

Frecuencia:	Anual
Soportes de trazabilidad:	Si
Nombre del responsable:	María del Mar Vargas
Cargo del responsable:	Coordinador de Laboratorio

UBICACIÓN

Lugar:	Biometromed S.A.S.	Responsable:	Leonardo Montero
Área/Piso:	Laboratorio de calibración / 2	Cargo:	Director del laboratorio de calibración

INFORMACIÓN TÉCNICA

**Si aplica marque con una "X" de lo contrario "N/A".*

Tipo de funcionamiento

N/A	Hidráulico	X	Eléctrico
N/A	Neumático	X	Batería
N/A	Mecánico	N/A	Manual
N/A	Otra	Cual:	N/A

Alimentación

X	AC	X	DC

Tecnología

N/A	Análoga	X	Digital

Especificaciones

Voltaje:	100 a 240	Corriente:	N/A
Potencia:	12	Frecuencia:	50 a 60
T_{ALMAC}:	-20 a 50	$P_{AMBIENTAL}$:	N/A
T_{OPERA}:	10 a 40	$H_{RELATIVA}$:	10 a 95

Dimensiones

Alto:	24	Ancho:	13
Largo:	32	Peso:	8

ACCESORIOS

Maletín, estuche para accesorios, placas de descarga, cable de marcapasos, cable AC.

RECOMENDACIONES DEL FABRICANTE

- No vierta el líquido sobre la superficie del analizador; la filtración de líquido en el circuito eléctrico puede hacer que el analizador falle.
- Limpiar el Analizador de vez en cuando utilizando un paño húmedo y detergente suave. Tenga cuidado para evitar la entrada de líquidos.
- Tenga mucho cuidado cuando se trabaja con tensiones superiores a 30 voltios.

HOJA DE VIDA EQUIPO PATRÓN

CALIBRACIONES Y VERIFICACIONES INTERMEDIAS

**C: calibración.*   **V: verificación intermedia.*

Actividad		ID del registro	Fecha de registro	Observaciones	Fecha de programación	
C	V				C	V
X		J 14404-21	2021-04-27	Ninguna	2022-04-27	N/A
	X	BM EP 056	2021-05-27	Ninguna	N/A	2021-08-27

SET & GAD SAS
METROLOGIA

NVLAP CALIBRATION
NVLAP LAB CODE 201065-0

Certificado de Calibración

Certificado #
J14404-21

PLT-LAB-013
V.3 2020 / 10 / 20 Rev. 6 2021 / 02 / 09

Laboratorio de Metrología Set y Gad S.A.S. — Bogotá

Procedimiento de calibración:	INS-LAB-IMPULSE-7000-DP		
Descripción del equipo:	ANALIZADOR DE DESFIBRILACION		
Fabricante:	FLUKE BIOMEDICAL	**Fecha de recepción:**	2021 / 04 / 24
Modelo:	IMPULSE 4000	**Fecha de calibración:**	2021 / 04 / 27
Serie:	1613	**Fecha de emisión:**	2021 / 04 / 27
Código:	N/A	**Fecha próxima calibración:**	N/A
Orden de trabajo:	29557	**Temperatura:**	22,38 ± 0,29 ° C
Condición recibido:	Operable	**Humedad relativa:**	53,00 ± 1,90 % HR
Datos de calibración:	Calibración	**Presión barométrica:**	753,0 ± 0,8 hPa
Lugar de calibración:	Laboratorio de Metrología Set y Gad S.A.S.		

Nombre del cliente:	TECNICA ELECTRO MEDICA S.A
Dirección:	CL 47 5 26 P 2 — BOGOTA

Los resultados de este certificado de calibración son trazables al SI a través de un instituto reconocido nacionalmente o acorde a constantes físicas naturales y cumple con la norma ISO/IEC 17025:2017 (NVLAP). En Set y Gad SAS contamos con acreditación ONAC, vigente a la fecha, con código de acreditación 18-LAC-004, bajo la norma ISO/IEC 17025:2017

El instrumento fué calibrado usando el método de comparación directa. La calibración se ha completado de acuerdo a las guías del sistema de calidad de Set y Gad S.A.S. documentos de Certificados de Calibración.

Los certificados de calibración sin firma no serán validos. Este certificado aplica únicamente a los ítems identificados al momento y condiciones en que se realizan las mediciones. La reproducción parcial o completa debe hacerse con la aprobación escrita de Set y Gad S.A.S. Este certificado no podrá ser usado para reclamar endoso de un producto ante el ente acreditador.

Este certificado puede contener datos que no están dentro del alcance de la acreditación. Los puntos de prueba no acreditados, cuando aplique, son indicados por un asterisco (*) para NVLAP y un signo de admiracion (!) para ONAC. Las pruebas de funcionamiento no son acreditadas, un certificado sin los logos de un ente acreditador no cuenta con dicha acreditación.

El tipo de datos que pueden ser encontrados en este certificado deben ser interpretados así:
- Calibración Antes de Ajuste – Datos de calibración obtenidos antes de que el equipo bajo prueba sea ajustado y/o reparado.
- Calibración después de Ajuste – Datos de calibración obtenidos después de que el equipo bajo prueba sea ajustado y/o reparado.
- Calibración – Datos de calibración obtenidos sin haber realizado ninguna clase de ajustes y/o reparación.

La incertidumbre medida al momento de la prueba es dada donde aplica. Es calculada de acuerdo con el documento de sistema de calidad P–LAB–004, y está relacionado con la guía para la expresión de la incertidumbre en mediciones GUM. La incertidumbre expandida de la medición reportada se establece como la incertidumbre estándar de medición multiplicada por el factor de cobertura "k" y la probabilidad de cobertura,la cual debe ser aproximada al 95% y no menor a este valor, y esta se indica en cada una de las mediciones.

Cuando se hace declaración de conformidad, el laboratorio hace referencia a las especificaciones del fabricante, norma, o requisitos declarados por el cliente según la ILAC G8:09 2019, con una zona de seguridad de 1U, y un riesgo especifico de < 2.5 % de probabilidad de falsa aceptación o falso rechazo. La regla aplica a los resultados numéricos que muestran la columna Pasa/Falla.

El certificado de calibración no debe ser usado para la certificación, aprobación, o respaldo de un producto por NVLAP, NIST o cualquier agencia del Gobierno de USA

Revisó y autorizó calibración
Ing. Luis Felipe Uribe Agudelo

SET Y GAD SAS
Carrera 48 # 101 A - 69, Bogotá, Colombia PBX: 571.755.9277 www.setgad.com

DIOS AYUDA A QUIEN CONFÍA EN ÉL

Certificado de Calibración

Certificado #
J14404–21

PLT-LAB-013
V.3 2020 / 10 / 20 Rev. 6 2021 / 02 / 09

Patrones de calibración

Instrumento	Serie	Validez	ID certificado
IMPULSE 7000 GS	1551005	2021 / 05 / 31	2020002158
MULTIMETRO	3031008	2022 / 03 / 31	J14003-21
OSCILOSCOPIO	C030732	2022 / 01 / 31	J9601-21
CONTADOR UNIVERSAL	MY47001582	2021 / 11 / 30	17-D0X0U-20-1
MARCAPASOS	PFG051145P		
BAROTERMOHIGROMETRO	200267497	2021 / 07 / 31	C5907–20 / L23706–20

* Los patrones utilizados han sido calibrados con laboratorios competentes acreditados conforme a la Norma ISO 17025

Información Adicional

Declaración de cumplimiento según:
Manual de fabricante. Numeral/Sección: Especificaciones técnicas

Adiciones, desviaciones o exclusiones del método:
N/A

Datos suministrados por el cliente:
N/A

Comentarios:
N/A

* El Laboratorio de Metrología de Set y Gad S.A.S. no se hace responsable por como la información suministrada por el cliente afecta los resultados de la medición.

Resultados de la Medición

Pruebas Funcionales

	Especificación	Pasa/Falla	
Firmware	Evaluado por el operador	Pasa	*
Ventilador	Evaluado por el operador	Pasa	*

Calibración Resistencia a Carga

Nominal	EBC Ω	Patrón Ω	Corrección Ω	Incertidumbre Ω	Tolerancia Ω	Pasa/Falla	k
50 Ω — APEX (+) – STERNUM (–)	50,0	50,9336	0,9336	0,0090	1,0	Pasa	2,00

Calibración de ECG

Nominal	EBC Lat/min	Patrón Lat/min	Corrección Lat/min	Incertidumbre Lat/min	Tolerancia Lat/min	Pasa/Falla	k
60 Lat/min	60,0	60,000	0,0000	0,0017	0,6	Pasa	2,00
120 Lat/min	120,0	120,000	0,0000	0,0017	1,2	Pasa	2,00
240 Lat/min	240,0	240,000	0,0000	0,0017	2,4	Pasa	2,00
300 Lat/min	300,0	300,000	0,0000	0,0020	3,0	Pasa	2,00

SET Y GAD SAS
Carrera 48 # 101 A - 69, Bogotá, Colombia PBX: 571.755.9277 www.setgad.com

DIOS AYUDA A QUIEN CONFÍA EN ÉL

SET & GAD S.A.S
METROLOGIA

Certificado de Calibración

Certificado #
J14404-21

PLT-LAB-013
V.3 2020 / 10 / 20 Rev. 6 2021 / 02 / 09

Resultados de la Medición

Calibración de Marcapasos

Fercuencia — 50 Ω	Especificación ppm	EBC ppm	Corrección ppm	Incertidumbre ppm	Tolerancia ppm	Pasa/Falla	k
80 ppm	80,0	80,0	0,00	0,12	1,0	Pasa	2,00
120 ppm	121,0	121,0	0,00	0,16	1,0	Pasa	2,00
200 ppm	203,0	203,0	0,00	0,26	1,0	Pasa	2,00

Amplitud — 50 Ω	Especificación mA	EBC mA	Corrección mA	Incertidumbre mA	Tolerancia mA	Pasa/Falla	k
10 mA	9,87	10,4	-0,53	0,53	2,1	Pasa	2,00
15 mA	14,81	15,6	-0,79	0,79	2,1	Pasa	2,00
25 mA	24,60	25,4	-0,80	0,80	2,2	Pasa	2,00

Calibración de Energía

Nominal — Monofásica	Especificación J	EBC J	Corrección J	Incertidumbre J	Tolerancia J	Pasa/Falla	k
10 J	10,2	10,3	-0,100	0,082	2,2	Pasa	2,00
50 J	49,6	50,5	-0,900	0,082	3,0	Pasa	2,00
100 J	97,1	98,8	-1,700	0,093	3,9	Pasa	2,00
200 J	195,0	198,3	-3,30	0,12	5,9	Pasa	2,00
360 J	346,6	353,0	-6,40	0,17	8,9	Pasa	2,00

Nominal — Bifásica	Especificación J	EBC J	Corrección J	Incertidumbre J	Tolerancia J	Pasa/Falla	k
15 J	14,8	15,0	-0,200	0,082	2,3	Pasa	2,00

Calibración de Energía

Nominal	Especificación J	EBC J	Corrección J	Incertidumbre J	Tolerancia J	Pasa/Falla	k
4,0 J — Baja	4	4	0,00	0,58	1	Pasa	2,00
100,0 J — Alta	98	100	-2,00	0,58	3	Pasa	2,00

	Especificación	Pasa/Falla
En pantalla 2.25 V — 2 ms	Evaluado por el operador	Pasa

Calibración de Energía

Nominal	Especificación V	Medido V	Corrección V	Incertidumbre V	Tolerancia V	Pasa/Falla	k
1,0 V — Baja	1,00000	1	0,000000	0,000086	0,02000	Pasa	2,00

—
—
—
—
—

SET Y GAD SAS
Carrera 48 # 101 A - 69, Bogotá, Colombia PBX: 571.755.9277 www.setgad.com
DIOS AYUDA A QUIEN CONFÍA EN ÉL

Certificado de Calibración

PLT-LAB-013
V.3 2020 / 10 / 20 Rev. 6 2021 / 02 / 09

Certificado #
J14404-21

Resultados de la Medición

Calibración de Energía

Nominal	Especificación Hz	Medido Hz	Corrección Hz	Incertidumbre Hz	Tolerancia Hz	Pasa/Falla	k
2,0 Hz — Baja	2	2,00	0,000000	0,000013	0,02	Pasa	2,00

FIN DEL CERTIFICADO

COPIA CONTROLADA

SET Y GAD SAS
Carrera 48 # 101 A - 69, Bogotá, Colombia PBX: 571.755.9277 www.setgad.com

DIOS AYUDA A QUIEN CONFÍA EN ÉL

HOJA DE VIDA EQUIPO PATRÓN

INFORMACIÓN GENERAL



Equipo:	Analizador de seguridad eléctrica
Marca:	Fluke Biomedical
Modelo:	ESA 609
Serie:	3540021
Inventario:	BM EP 056
Software:	Ansur ESA609 Plug-In software
Función:	Realiza prueba general de seguridad eléctrica

Datos sobre la adquisición

Fecha:	2021-06-14
Fabricante:	Fluke Biomedical
Proveedor:	Set and Gad
Dirección/Teléfono:	KR 48 # 101A - 69 /5331160

Datos sobre la calibración

Frecuencia:	Anual
Soportes de trazabilidad:	Si
Nombre del responsable:	María del Mar Vargas
Cargo del responsable:	Coordinador de Laboratorio

UBICACIÓN

Lugar:	Biometromed S.A.S.	Responsable:	Leonardo Montero
Área/Piso:	Laboratorio de calibración / 2	Cargo:	Director del laboratorio de calibración

INFORMACIÓN TÉCNICA

**Si aplica marque con una "X" de lo contrario "N/A".*

Tipo de funcionamiento

N/A	Hidráulico	X	Eléctrico
N/A	Neumático	N/A	Batería
N/A	Mecánico	N/A	Manual
N/A	Otra	Cual:	N/A

Alimentación

X	AC	N/A	DC

Tecnología

N/A	Análoga	X	Digital

Especificaciones

Voltaje:	180 a 264	Corriente:	20
Potencia:	N/A	Frecuencia:	50 a 60
T_{ALMAC}:	-20 a 60	$P_{AMBIENTAL}$:	N/A
T_{OPERA}:	0 a 50	$H_{RELATIVA}$:	10 a 90

Dimensiones

Alto:	17,8	Ancho:	6,4
Largo:	22,9	Peso:	0,7

ACCESORIOS

Maletín, cable AC, convertidor y cable para equipotencial.

RECOMENDACIONES DEL FABRICANTE

- No vierta el líquido sobre la superficie del analizador ; la filtración de líquido en el circuito eléctrico puede causar el analizador falle.
- Limpiar el Analizador de vez en cuando utilizando un paño húmedo y detergente suave . Tenga cuidado para evitar la entrada de líquidos.
- No utilice el adaptador de 15-20A a los dispositivos de potencia nominal superior a 15A. Si lo hace, puede sobrecargar la instalación.

HOJA DE VIDA EQUIPO PATRÓN

CALIBRACIONES Y VERIFICACIONES INTERMEDIAS

**C: calibración.*   **V: verificación intermedia.*

Actividad		ID del registro	Fecha de registro	Observaciones	Fecha de programación	
C	V				C	V
X		J 4206-21	2021-06-17	Ninguna	2022-06-17	N/A

SET GAD SAS METROLOGÍA

NVLAP CALIBRATION NVLAP LAB CODE 201065-0 ilac-MRA

Certificado de Calibración

Certificado #
J4206-21

PLT-LAB-033
V.2 2020 / 09 / 24 Rev. 4 2021 / 02 / 09

Laboratorio de Metrología Set y Gad S.A.S. — Bogotá

Procedimiento de calibración:	INS-LAB-SEGELE-061		
Descripción del equipo:	ANALIZADOR DE SEGURIDAD ELÉCTRICA		
Fabricante:	FLUKE BIOMEDICAL	**Fecha de recepción:**	2021 / 06 / 15
Modelo:	ESA 609	**Fecha de calibración:**	2021 / 06 / 17
Serie:	3540021	**Fecha de emisión:**	2021 / 06 / 17
Código:	N/A	**Fecha próxima calibración:**	N/A
Orden de trabajo:	32501	**Temperatura:**	21,83 ± 0,34 ° C
Condición recibido:	Operable	**Humedad relativa:**	52,90 ± 1,10 % HR
Datos de calibración:	Calibración	**Presión barométrica:**	755,0 ± 0,8 hPa
Lugar de calibración:	Laboratorio de Metrología Set y Gad S.A.S.		

Nombre del cliente:	TECNICA ELECTRO MEDICA S.A
Dirección:	CL 47 5 26 P 2 — BOGOTA

Los resultados de este certificado de calibración son trazables al SI a través de un instituto reconocido nacionalmente o acorde a constantes físicas naturales y cumple con la norma ISO/IEC 17025:2017 (NVLAP). En Set y Gad SAS contamos con acreditación ONAC, vigente a la fecha, con código de acreditación 18-LAC-004, bajo la norma ISO/IEC 17025:2017

El instrumento fué calibrado usando el método de comparación directa. La calibración se ha completado de acuerdo a las guías del sistema de calidad de Set y Gad S.A.S. para documentos de Certificados de Calibración.

Los certificados de calibración sin firma no serán validos. Este certificado aplica únicamente a los ítems identificados al momento y condiciones en que se realizan las mediciones. La reproducción parcial o completa debe hacerse con la aprobación escrita de Set y Gad S.A.S. Este certificado no podrá ser usado para reclamar endoso de un producto ante el ente acreditador.

Este certificado puede contener datos que no están dentro del alcance de la acreditación. Los puntos de prueba no acreditados, cuando aplique, son indicados por un asterisco (*) para NVLAP y un signo de admiracion (!) para ONAC. Las pruebas de funcionamiento no son acreditadas, un certificado sin los logos de un ente acreditador no cuenta con dicha acreditación.

El tipo de datos que pueden ser encontrados en este certificado deben ser interpretados así:
- Calibración Antes de Ajuste – Datos de calibración obtenidos antes de que el equipo bajo prueba sea ajustado y/o reparado.
- Calibración después de Ajuste – Datos de calibración obtenidos después de que el equipo bajo prueba sea ajustado y/o reparado.
- Calibración – Datos de calibración obtenidos sin haber realizado ninguna clase de ajustes y/o reparación.

La incertidumbre medida al momento de la prueba es dada donde aplica. Es calculada de acuerdo con el documento de sistema de calidad P–LAB–004, y está relacionado con la guía para la expresión de la incertidumbre en mediciones GUM. La incertidumbre expandida de la medición reportada se establece como la incertidumbre estándar de medición multiplicada por el factor de cobertura "k" y la probabilidad de cobertura,la cual debe ser aproximada al 95% y no menor a este valor, y esta se indica en cada una de las mediciones.

Cuando se hace declaración de conformidad, el laboratorio hace referencia a las especificaciones del fabricante, norma, o requisitos declarados por el cliente según la ILAC G8:09 2019, con una zona de seguridad de 1U, y un riesgo especifico de < 2.5 % de probabilidad de falsa aceptación o falso rechazo. La regla aplica a los resultados numéricos que muestran la columna Pasa/Falla.

El certificado de calibración no debe ser usado para la certificación, aprobación, o respaldo de un producto por NVLAP, NIST o cualquier agencia del Gobierno de USA

Revisó y autorizo calibración
Ing. Luis Felipe Uribe Agudelo

SET Y GAD SAS
Carrera 48 # 101 A - 69, Bogotá, Colombia PBX: 571.755.9277 www.setgad.com

DIOS AYUDA A QUIEN CONFÍA EN ÉL

SET GAD SAS
METROLOGIA

Certificado de Calibración

Certificado #
J4206–21

PLT-LAB-033
V.2 2020 / 09 / 24 Rev. 4 2021 / 02 / 09

Patrones de calibración

Instrumento	Serie	Validez	ID certificado
CALIBRADOR	1959903	2021 / 12 / 31	EVL675253
FUENTE DE TENSIÓN	0110A1026	2021 / 12 / 31	V6612-21
FUENTE DE CORRIENTE	1300254	2021 / 08 / 31	15388840
MULTIMETRO	3031008	2022 / 03 / 31	J14003-21
DECADA DE RESISTENCIA	22318	2021 / 08 / 31	J12008-20
CAJA DE RESISTENCIA	COL-601	2022 / 04 / 30	J[illegible]-20

* Los patrones utilizados han sido calibrados con laboratorios competentes acreditados conforme a la Norma ISO 17025

Información Adicional

Declaración de cumplimiento según:
Manual de fabricante. Numeral/Sección: Especificaciones técnicas

Adiciones, desviaciones o exclusiones del método:
N/A

Datos suministrados por el cliente:
N/A

Comentarios:
N/A

* El Laboratorio de Metrología de Set y Gad S.A.S. no se hace responsable por como la información suministrada por el cliente afecta los resultados de la medición.

Resultados de la Medición

Pruebas Funcionales

	Especificación	Pasa/Falla
Firmware	Evaluado por el operador	Pasa

Calibración Voltaje AC Principal

Nominal	Especificación V	EBC V	Corrección V	Incertidumbre V	Tolerancia V	Pasa/Falla	k
120 V @ 60 Hz	120,0	120,0	0,00	0,43	2,6	Pasa	2,00

Calibración Resistencia Cable a Tierra

Nominal	Especificación Ω	EBC Ω	Corrección Ω	Incertidumbre Ω	Tolerancia Ω	Pasa/Falla	k
0 Ω — ZERO LEADS	0	0,000	0,0000	0,0024	0,010	Pasa	2,00

—
—
—
—

SET Y GAD SAS
Carrera 48 # 101 A - 69, Bogotá, Colombia PBX: 571.755.9277 www.setgad.com

DIOS AYUDA A QUIEN CONFÍA EN ÉL

Certificado de Calibración

Certificado #
J4206-21

PLT-LAB-033
V.2 2020 / 09 / 24 Rev. 4 2021 / 02 / 09

Resultados de la Medición

Calibración Resistencia Cable a Tierra

Nominal	Especificación	EBC	Corrección	Incertidumbre	Tolerancia	Pasa/Falla	k
	Ω	Ω	Ω	Ω	Ω		
2 Ω — 200 mA	2,00377	2,006	0,0022	0,0025	0,050	Pasa	2,00

Calibración de Resistencia Punto a Punto

Nominal	Especificación	EBC	Corrección	Incertidumbre	Tolerancia	Pasa/Falla	k
	Ω	Ω	Ω	Ω	Ω		
2,0 Ω	2,01294	1,997	0,0159	0,0025	0,050	Pasa	2,00
10,0 Ω	9,98519	9,975	0,0102	0,0032	0,210	Pasa	2,00
20,0 Ω	19,9854	19,993	-0,0076	0,0047	0,410	Pasa	2,00

Calibración de Fugas Punto a Punto

Nominal	Especificación	EBC	Corrección	Incertidumbre	Tolerancia	Pasa/Falla	k
	µA	µA	µA	µA	µA		
30 µA @ 60 Hz	30,0	30,1	0,100	0,070	1,3	Pasa	2,00
100 µA @ 60 Hz	100,0	98,9	-1,10	0,12	2,0	Pasa	2,00
1000 µA @ 60 Hz	1000,0	999,8	-0,2	1,0	11,0	Pasa	2,00
1900 µA @ 60 Hz	1900,0	1903,4	3,4	1,9	20,0	Pasa	2,00

Calibración de Fugas Tierra

Nominal	Especificación	EBC	Corrección	Incertidumbre	Tolerancia	Pasa/Falla	k
	µA	µA	µA	µA	µA		
30 µA @ 60 Hz	30,0	30,1	0,100	0,063	1,3	Pasa	2,00
100 µA @ 60 Hz	100,0	98,9	-1,100	0,083	2,0	Pasa	2,00
1000 µA @ 60 Hz	1000,0	999,6	-0,40	0,60	11,0	Pasa	2,00
1900 µA @ 60 Hz	1900,0	1903,4	3,4	1,1	20,0	Pasa	2,00

Calibración de Fugas Carcaza

Nominal	Especificación	EBC	Corrección	Incertidumbre	Tolerancia	Pasa/Falla	k
	µA	µA	µA	µA	µA		
30 µA @ 60 Hz	30,0	30,1	0,100	0,070	1,3	Pasa	2,00
100 µA @ 60 Hz	100,0	98,9	-1,10	0,12	2,0	Pasa	2,00
1000 µA @ 60 Hz	1000,0	999,4	-0,6	1,0	11,0	Pasa	2,00
1900 µA @ 60 Hz	1900,0	1903,4	3,4	1,9	20,0	Pasa	2,00

SET Y GAD SAS
Carrera 48 # 101 A - 69, Bogotá, Colombia PBX: 571.755.9277 www.setgad.com

DIOS AYUDA A QUIEN CONFÍA EN ÉL

Certificado de Calibración

Certificado # J4206-21

PLT-LAB-033
V.2 2020 / 09 / 24 Rev. 4 2021 / 02 / 09

Resultados de la Medición

Calibración de Corriente

Nominal	Especificación	EBC	Corrección	Incertidumbre	Tolerancia	Pasa/Falla	k
	A	A	A	A	A		
2,5 A @ 60 Hz	**2,89**	2,9	-0,010	0,075	0,3	Pasa	2,00
5 A @ 60 Hz	**4,86**	4,9	-0,040	0,075	0,4	Pasa	2,00

FIN DEL CERTIFICADO

NT

COPIA CONTROLADA

SET Y GAD SAS
Carrera 48 # 101 A - 69, Bogotá, Colombia PBX: 571.755.9277 www.setgad.com

DIOS AYUDA A QUIEN CONFÍA EN ÉL

COMPAÑÍA NACIONAL DE METROLOGÍA

LABORATORIO DE TEMPERATURA

Certificado No. CLT 147521

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

CALIBRATION CERTIFICATE

FET 04, Revisión 13, 2021-01-23.

INFORMACIÓN SUMINISTRADA POR EL CLIENTE

SOLICITANTE ***Customer***	:	COMPAÑÍA NACIONAL DE METROLOGÍA S.A.S.
DIRECCIÓN ***Address***	:	CARRERA 68 C No. 68 A - 20
CIUDAD ***City***	:	BOGOTÁ D.C.
INSTRUMENTO ***Instrument***	:	TERMÓMETRO DIGITAL CON RTD
FABRICANTE ***Manufacturer***	:	INDICADOR: CENTER / RTD: NO PORTA
MODELO ***Model***	:	INDICADOR: 376 / RTD: NO PORTA
NÚMERO DE SERIE ***Serial Number***	:	IND: 170110475 / RTD: NO PORTA
CÓDIGO INTERNO ***Internal Code***	:	IND: EL - 853 / RTD: EL - 854
DIVISION DE ESCALA ***Scale Division***	:	0,01 °C

INFORMACIÓN DE LA ORDEN DE TRABAJO

ORDEN DE TRABAJO ***Work order***	:	RN.A.
FECHA DE RECEPCIÓN ***Date of Arrive***	:	2021 / 05 / 11
FECHA DE CALIBRACIÓN ***Date of Report***	:	2021/05/11-12
FECHA DE EMISIÓN ***Date of issuance***	:	2021 / 05 / 13

Firma Autorizada: ***Autorized Firm***

Firmado digitalmente por
Jhon Steven Ocampo
Especialista Instrumentación Industrial
Director Técnico
Revisado y Aprobado

Firmado Digitalmente

SELLO

ACREDITADO ONAC ORGANISMO NACIONAL DE ACREDITACIÓN DE COLOMBIA
ISO/IEC 17025:2017
09-LAC-008

MÉTODO DE CALIBRACIÓN

Method

El método de calibración empleado es por comparación de las mediciones del instrumento a calibrar con el patrón, de acuerdo al documento normativo " NT V V S 103 : 1994 Calibración de termómetros de contacto de lectura directa y el dococumento normativo MSL Guía Técnica No. 1 Punto de Hielo:2017"

Lugar de calibración: Instalaciones de Compañía Nacional de Metrología / LABORATORIO TEMPERATURA

CONDICIONES AMBIENTALES

Ambient Conditions

Las condiciones ambientales durante la calibración del instrumento fueron:

Temperatura (ºC)		Humedad Relativa (%HR)	
22,5	± 2,1	51	± 8

TRAZABILIDAD

Traceability

Patrón utilizado: Termómetro de Precisión con PRT, Certificado No. AC25303, Fecha: 2019-09, de ISOTECH, Acreditado: ANAB, Trazable NIST y NPL.
Patrón utilizado: Medio Isotermo, Certificado No. CLT 419320, de Conamet, Fecha: 2020-10, Acreditado: ONAC, Trazable Nist.
Patrón utilizado: Medio Isotermo, Certificado No. CLT 425320-1 , Fecha: 2020-10, de Conamet. Acreditado: ONAC, Trazable Nist.

Conamet, mantiene los patrones de referencia en condiciones físicas adecuadas para su conservación, los cuales han sido certificados asegurando la trazabilidad en las calibraciones realizadas con el Sistema Internacional de Unidades (SI).

INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN

Measurement Uncertainty

La incertidumbre de la medición fue estimada conforme a la GUM "GUIA PARA LA EXPRESIÓN DE INCERTIDUMBRE DE LA MEDICIÓN" Edición 2008. La incertidumbre expandida de la medición reportada se establece como la incertidumbre estándar de medición multiplicada por el factor de cobertura "k" y la probabilidad de cobertura, la cual es de aproximadamente 95%.

RESULTADOS DE LA MEDICIÓN

Mesurement Results

Temperatura Estandar (ºC)	Temperatura Termómetro de prueba (ºC)	Corrección (°C)	k	Incertidumbre (°C)
-80,0072	-80,53	0,523	1,97	8,2E-02
-49,8120	-50,19	0,378	1,97	7,5E-02
-29,9750	-30,30	0,325	1,98	4,5E-02
-14,9245	-15,19	0,265	1,97	4,5E-02
0,0257	-0,21	0,236	1,98	1,9E-02
20,1684	19,92	0,248	1,97	1,9E-02
50,1465	49,86	0,286	1,97	1,9E-02
100,3383	99,81	0,528	1,98	4,5E-02
150,3437	149,52	0,824	1,98	4,5E-02
200,4129	199,22	1,193	1,98	5,0E-02
250,4424	248,88	1,562	1,98	5,0E-02
300,3540	298,38	1,974	1,98	4,9E-02
350,3254	347,93	2,395	1,98	5,0E-02
399,9612	397,14	2,821	1,98	4,7E-02

DECLARACIONES

Comments

Este certificado de calibración no puede ser reproducido de forma parcial, excepto con autorización del laboratorio que lo emite. Los certificados de calibración sin firma y sello no son validos.

This calibration certificate may not be reproduced other than in full except with the autorization of the issuing laboratory. Calibration certificates without signature and seal are not valid.

Este certificado de calibración documenta la trazabilidad al Sistema Internacional de Unidades (SI) a través de un Instituto de Metrologia, Nacional o Internacional (INM, NIST, PTB, etc.)

Este certificado de calibración documenta la trazabilidad al Sistema Internacional de Unidades (SI) a través de un Instituto de Metrologia, Nacional o Internacional (INM, NIST, PTB, etc.)

Los factores de conversión a el Sistema Internacional de Unidades, son tomados del documento Nist Special Publication 811, 2008

The International System of Units conversion factors are taken from the document Nist Special Publication 811, 2008

El usuario es responsable de la calibración de sus instrumentos a intervalos apropiados.

The user is responsable of, the calibration of his instruments to appropiate intervals.

Los resultados del presente certificado se refieren al dispositivo relacionado, en el momento y a las condiciones en que se realizaron las mediciones. Compañía Nacional de Metrología no se responsabiliza de los perjuicios que pueda ocasionar el uso inadecuado del instrumento.

The results of this report refer to related dispositive in the moment and conditions in which the measurements were made. Compañía Nacional de Metrología assumes no responsibility for damage ensuing this instrument.

Descargo de responsabilidad: Conamet no es responsable por los datos suministrados por el cliente y los resultados aplican al ítem como se recibió.

Final del Certificado

VENCIMIENTO DE CALIBRACIÓN EQUIPOS PATRÓN

Fecha de actualización: 2021/06/24

Ítem	Fecha de adquisición	Entrada N°	Nombre	Marca	Modelo	Serie	Inventario	Fecha de calibración AAAA-MM-DD	Certificado	Próxima fecha de calibración AAAA-MM-DD	Estado
1	2010-04-19	N/A	Simulador y analizador de presiones	Fluke Biomedical	BP PUMP 2L	1049025	BM EP 002	2021/03/16	C 6203-21	2022/03/16	265
2	2010-04-19	N/A	Simulador de pulsoximetria	Fluke Biomedical	INDEX 2XLFE	1037003	BM EP 005	2021/01/22	J 6201-21	2022/01/22	212
3	2010-04-19	N/A	Simulador de paciente	Fluke Biomedical	MPS 450	105701	BM EP 006	2021/01/15	J 3101-21	2022/01/15	205
5	2012-05-15	BM 0615	Analizador de bombas de infusión	Fluke Biomedical	IDA 4 PLUS 2CH	11886	BM EP 012	2021/02/02	V 0402-21	2022/02/02	223
6	2013-01-23	BM 0964	Analizador de desfibriladores	Fluke Biomedical	IMPULSE 7000DP	2148154	BM EP 014	2020/09/03	J 1609-20	2021/09/03	71
9	2013-07-15	BM 1183	Analizador de bombas de infusión	Fluke Biomedical	IDA 4 PLUS 3CH	13179	BM EP 018	2020/09/07	V 0509-20	2021/09/07	75
11	2014-04-11	BM 1627	Analizador de seguridad eléctrica	Fluke Biomedical	ESA 620	1673035	BM EP 023	2020/09/14	J 8509-20	2021/09/14	82
15	2016-01-05	BM 2220	Osciloscopio	Fluke Biomedical	123	DM8730233	BM EP 040	2020/07/06	J 2907/20	2021/07/06	12
23	2020-02-13	BM 3033	Simulador fetal	Fluke Biomedical	PS-320	50062	BM EP 054	2020/02/14	J 11602-20	2022/02/13	234
24	2021-04-23	BM 3149	Analizador de desfibriladores	Fluke Biomedical	IMPULSE 4000	1613	BM EP 055	2021/04/27	J14404-21	2022/04/27	307
25	2021-06-14	BM 3158	Analizador de seguridad eléctrica	Fluke Biomedical	ESA 609	3540021	BM EP 056	2021/06/17	J 4206-21	2022/06/17	358
26	N/A	N/A	Termómetro digital con RTD - ACREDITADO	Center	376	170110475	EL -853	2021/05/11	CLT 147521	2022/05/11	321

www.biometromed.com
servicioalcliente@biometromed.com
NIT: 900311764-8

Carrera 57C No. 128B - 21
Tels.: 605 59 35 / 7035647
Bogotá - Colombia