CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

CALIBRATION CERTIFICATE

Certificado N° **BIO3797**

Datos del Solicitante.

CLIENTE: *Client*	**CLÍNICA OFTALMOLÓGICA DE SUCRE SAS**	**NIT:** *Nit.*	900.217.343-9
DIRECCIÓN: *Address*	CLL 14 N° 20-53	**TELÉFONO:** *Telephone*	307315544
CIUDAD: *City*	SINCELEJO - SUCRE	**CONTACTO:** *Contact*	DIANA ANAYA

Datos del Equipo Bajo Prueba.

EQUIPO: *Device*	ELECTROBISTURÍ	**MARCA:** *Brand*	WEM
MODELO: *Model*	HF-120	**SERIE:** *Serial*	09768
INVENTARIO: *Code*	NO REPORTA	**UBICACIÓN:** *Place*	QUIROFANO

Condiciones de Calibración

LUGAR DE CALIBRACIÓN: CIRUGÍA
Place Calibration

FECHA DE RECEPCIÓN: *Date of Receipt*	2024-04-08	**FECHA DE CALIBRACIÓN** *Date of Calibration*	2024-04-08
TEMPERATURA INICIAL: *Temperature*	24,4 °C	**TEMPERATURA FINAL:** *End Temperature*	24,5 °C
HUMEDAD R. INICIAL: *Humidity*	52 %	**HUMEDAD R. FINAL:** *End Humidity*	56 %

Este certificado no podrá ser reproducido parcialmente excepto cuando se haya obtenido permiso por escrito de BIOLAB SAS.
This certificate must not be partially or totally reproduced, except whit BIOLAB SAS. permission.

Los resultados contenidos en el presente certificado se refieren al momento y condiciones en que se realizaron las mediciones.
El laboratorio que lo emite no se responsabiliza de los perjuicios que puedan derivarse del uso inadecuado de los instrumentos calibrados.
The results of this certificate refer to the moment and condition in wich the measuremen were made.
The issuing laboratory assumes no responsibility to the misuse of the calibrated instruments.

El usuario es responsable de la calibración de sus instrumentos a intervalos apropiados
The user is responsable for having his instruments calibrated at apropiate intervals.

FIRMAS AUTORIZADAS
Authorized Signatures

Realizó

Tnlg. Martin Duran
Metrólogo
Eng. Calibration

Revisó

Firmado digitalmente por Ing. María Mónica Tavera Quiroz

María Mónica Tavera Quiroz
Directora de Laboratorio
Dir. Lab. Calibration

Certificado de Calibración N° **BIO3797**

Método Utilizado:
La calibración se realiza por el método de comparación con el patrón de referencia,

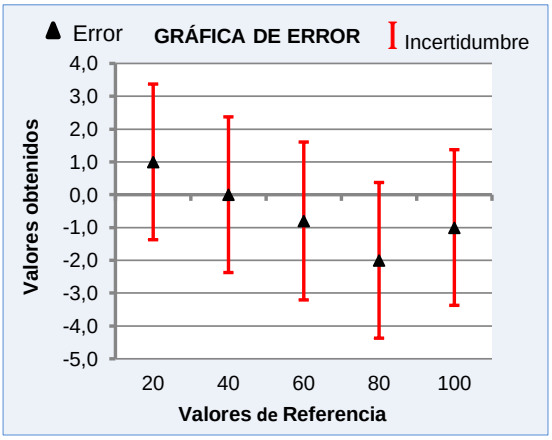
La incertidumbre de calibración ha sido estimada con un nivel de confianza del 95% utilizando un factor de cobertura k=2

Información de los equipos patrones utilizados.
Nuestros instrumentos son trazables a estándares internacionales (NIST)

Patrón Utilizado	*Marca*	*Modelo*	*Serie*	*Fecha de próxima calibración*	*Certificado N°*
ANALIZADOR DE ELECTRO BISTURÍ	*FLUKE BIOMEDICAL*	*QA-ES II*	*200794*	*2025-07-10*	*CG2507-23*

RESULTADOS DE LA MEDICIÓN

POTENCIA EN CORTE



Unidad de medida: W

Medición	*Valores de Referencia*				
	20	*40*	*60*	*80*	*100*
1	19,0	40,0	60,0	82,0	101,0
2	19,0	40,0	61,0	82,0	101,0
3	19,0	40,0	61,0	82,0	101,0
4	19,0	40,0	61,0	82,0	101,0
5	19,0	40,0	61,0	82,0	101,0
Medición Promedio	19,0	40,0	60,8	82,0	101,0
Error	1,0	0,0	-0,8	-2,0	-1,0
Incertidumbre Expandida (±)	2,37	2,37	2,41	2,37	2,37

CARGA APLICADA CORTE: 700 Ω

Rango de Calibración Equipo: 20 a 100

Resolución Equipo: 1

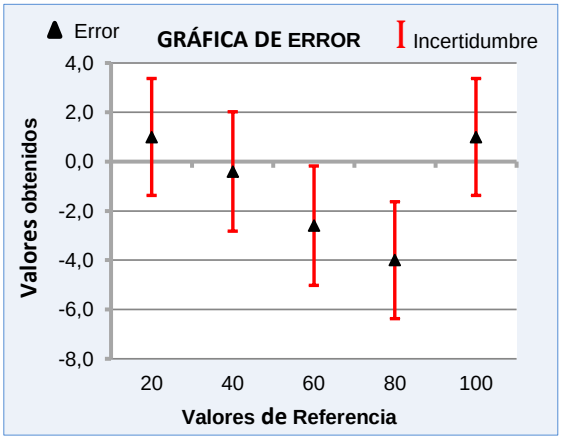
Error Máximo: -2,0

Incertidumbre Máxima: 2,41

Certificado de Calibración N° **BIO3797**

POTENCIA EN COAGULACIÓN

Unidad de medida: W



Medición	*Valores de Referencia*				
	20	*40*	*60*	*80*	*100*
1	19,0	40,0	62,0	84,0	99,0
2	19,0	40,0	62,0	84,0	99,0
3	19,0	40,0	63,0	84,0	99,0
4	19,0	41,0	63,0	84,0	99,0
5	19,0	41,0	63,0	84,0	99,0
Medición Promedio	19,0	40,4	62,6	84,0	99,0
Error	1,0	-0,4	-2,6	-4,0	1,0
Incertidumbre Expandida (±)	2,37	2,42	2,42	2,37	2,37

CARGA APLICADA COAGULACIÓN: 300 Ω

Rango de Calibración Equipo: 20 a 100

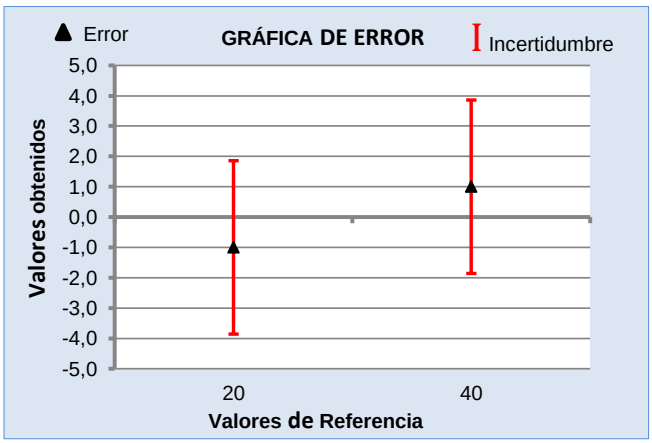
Resolución Equipo: 1

Error Máximo: -4,0

Incertidumbre Máxima: 2,42

POTENCIA EN BIPOLAR

Unidad de medida: W



Medición	*Valores de Referencia*	
	20	*40*
1	21,0	39,0
2	21,0	39,0
3	21,0	39,0
4	21,0	39,0
5	21,0	39,0
Medición Promedio	21,0	39,0
Error	-1,0	1,0
Incertidumbre Expandida (±)	2,859	2,859

CARGA APLICADA BIPOLAR: 100 Ω

Rango de Calibración Equipo: 20 a 40

Resolución Equipo: 1

Error Máximo: -1,0

Incertidumbre Máxima: 2,859

Certificado de Calibración N° **BIO3797**

PRUEBA DE SEGURIDAD ELÉCTRICA ISO IEC NTC 60601 - 1

PRUEBA REALIZADA	Especificación	Medición	Unid	Pasa/Falla
Voltaje de Línea	110 ± 10%	119,8	V	Pasa
Resistencia de Protección a Tierra	≤ 0,2	0,063	Ω	Pasa
Resistencia de Aislamiento L1-L2-Case	≥ 2	OL	MΩ	Pasa
Resistencia de Aislamiento Partes Aplicadas-Case	≥ 2	OL	MΩ	Pasa
Fuga de Corriente Tierra (Pol Normal)	≤ 500	16,7	µA	Pasa
Fuga de Corriente Tierra (L2 Open)	≤ 1000	24,2	µA	Pasa
Fuga de Corriente Tierra (Pol Inv.)	≤ 500	16,8	µA	Pasa
Fuga de Corriente Tierra (Pol Inv. - L2 Open)	≤ 1000	24,2	µA	Pasa
Fuga de Corriente Chasis (Pol Normal)	≤ 100	1,1	µA	Pasa
Fuga de Corriente Chasis (L2 Open)	≤ 500	1,1	µA	Pasa
Fuga de Corriente Chasis (Earth Open)	≤ 500	16,7	µA	Pasa
Fuga de Corriente Chasis (Pol Inv.)	≤ 100	1,1	µA	Pasa
Fuga de Corriente Chasis (Pol Inv. - L2 Open)	≤ 500	1,1	µA	Pasa
Fuga de Corriente Chasis (Pol Inv. - Earth Open)	≤ 500	16,8	µA	Pasa
Medición de corriente de fuga con equipo aislado de alta frecuencia en Lápiz (cut)	≤ 150	52	mA	Pasa
Medición de corriente de fuga con equipo aislado de alta frecuencia en Lápiz (coag)	≤ 150	47	mA	Pasa
Medición de corriente de fuga con equipo aislado de alta frecuencia en placa (Cut)	≤ 150	47	mA	Pasa
Medición de corriente de fuga con equipo aislado de alta frecuencia en placa (Coag)	≤ 150	36	mA	Pasa

Líneas de alimentación: L1 = Fase; L2 = Neutro; Earth = Tierra

Fin del Certificado