CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

CALIBRATION CERTIFICATE

Certificado N° **BIO3798**

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* DESFIBRILADOR
MARCA: *Brand* MINDRAY

MODELO: *Model* BENE HEART D3
SERIE: *Serial* CL37008955

INVENTARIO: *Code* NO REPORTA
UBICACIÓN: *Place* CIRUGÍA

Condiciones de Calibración

LUGAR DE CALIBRACIÓN: ***Place Calibration*** CIRUGÍA

FECHA DE RECEPCIÓN: *Date of Receipt* 2024-04-08
FECHA DE CALIBRACIÓN *Date of Calibration* 2024-04-08

TEMPERATURA INICIAL: *Temperature* 24,3 °C
TEMPERATURA FINAL: *End Temperature* 24,2 °C

HUMEDAD R. INICIAL: *Humidity* 45 %
HUMEDAD R. FINAL: *End Humidity* 52 %

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° **BIO3798**

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 DESFIBRILADOR	*FLUKE BIOMEDICAL*	*IMPULSE 7000*	*1688037*	*2025-08-01*	*J0108-23*

RESULTADOS DE LA MEDICIÓN

ENERGÍA SUMINISTRADA

Medición	*Valores de Referencia*			
	50	*100*	*200*	*360*
1	48,2	95,9	187,7	346,5
2	48,5	95,4	188,8	346,6
3	48,2	95,8	188,0	346,7
Medición Promedio	48,3	95,7	188,2	346,6
Error	1,7	4,3	11,8	13,4
Incertidumbre Expandida (±)	1,35	1,37	1,49	1,34

Tipo de equipo : BIFÁSICO

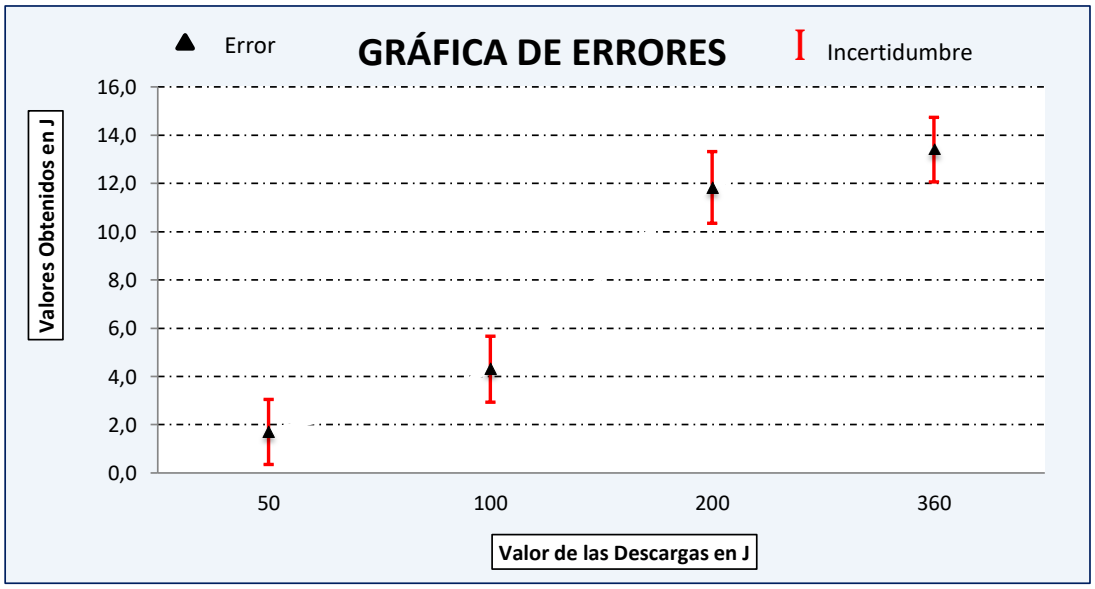
Unidad de medida: J

Rango de Calibración EBP: 50 a 360

Resolución EBP: 1

Error Máximo: 13,4

Incertidumbre Máxima: 1,49



Certificado de Calibración N° **BIO3798**

FRECUENCIA CARDÍACA

Unidad de Medida: Lat/min

N° Medición	Valores de Referencia			
	40	80	120	160
1	40,0	80,0	120,0	160,0
2	40,0	80,0	120,0	160,0
3	40,0	80,0	120,0	160,0
4	40,0	80,0	120,0	160,0
5	40,0	80,0	120,0	160,0
Medición Promedio	40,0	80,0	120,0	160,0
Error	0,0	0,0	0,0	0,0
Incertidumbre Expandida (±)	0,58	0,58	0,58	0,58

Resolución EBP: 1
Rango de Calibración del Equipo: 40 a 160
Error Máximo: 0,0
Incertidumbre Máxima: 0,58

SINCRONISMO

Unidad de medida: ms

N° Mediciones	Valores medidos en el equipo Patrón
1	31
2	33
3	32
4	31
5	31
Medición Promedio	31,6

Resolución del Equipo: 1

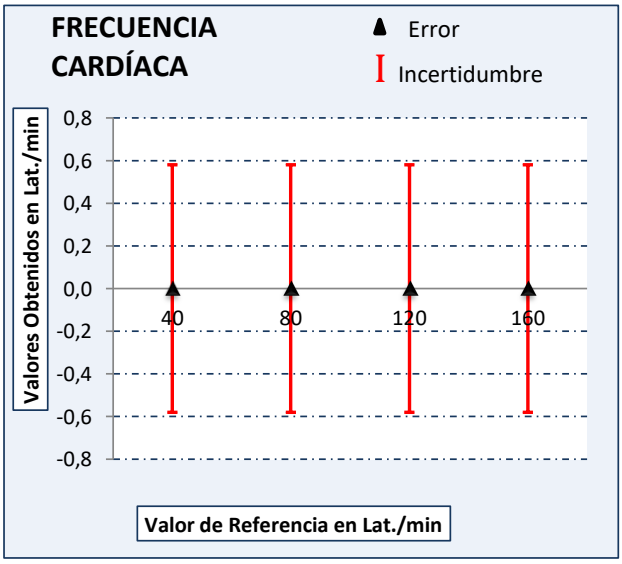
NOTA: A este parámetro se le realizó caracterización debido a que no presentaba valores nominales que se le puedan programar para comparar con el promedio y así realizar el cálculo de error.

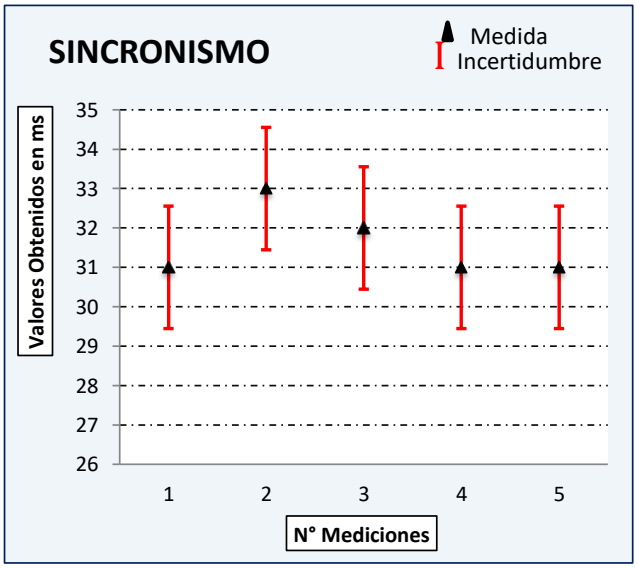
TIEMPO DE CARGA

Cantidad de energía (J)	Tiempo de carga			Desviación estándar	Medición promedio	Incertidumbre expandida (±)
	1	2	3			
360	8,9	8,5	8,6	0,2	8,7	0,816

Unidad de medida: s Incertidumbre Expandida (±): 0,816 Resolución Equipo: 1

GRÁFICAS





Certificado de Calibración N° **BIO3798**

PRUEBA DE SEGURIDAD ELÉCTRICA ISO IEC NTC 60601-1

PRUEBA REALIZADA	Especificación	Medición	Unid	Pasa/Falla
Voltaje de Línea	110 ± 10%	120	V	Pasa
Resistencia de Protección a Tierra	≤ 0,2	0,051	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	71,7	µA	Pasa
Fuga de Corriente Tierra (L2 Open)	≤ 1000	135,5	µA	Pasa
Fuga de Corriente Tierra (Pol Inv)	≤ 500	71,3	µA	Pasa
Fuga de Corriente Tierra (Pol Inv - L2 Open)	≤ 1000	53	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	5,7	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	2,4	µA	Pasa
Fuga de Corriente PA (Pol Normal)	≤ 10	0,1	µA	Pasa
Fuga de Corriente PA (L2 Open)	≤ 50	NA	µA	Pasa
Fuga de Corriente PA (Earth Open)	≤ 50	NA	µA	Pasa
Fuga de Corriente PA (Pol Inv)	≤ 10	NA	µA	Pasa
Fuga de Corriente PA (Pol Inv - L2 Open)	≤ 50	NA	µA	Pasa
Fuga de Corriente PA (Pol Inv - Earth Open)	≤ 50	NA	µA	Pasa
Fuga de Corriente Aux PA (Pol Normal)	≤ 10	NA	µA	Pasa
Fuga de Corriente Aux PA (L2 Open)	≤ 50	NA	µA	Pasa
Fuga de Corriente Aux PA (Earth Open)	≤ 50	NA	µA	Pasa
Fuga de Corriente Aux PA (Pol Inv)	≤ 10	NA	µA	Pasa
Fuga de Corriente Aux PA (Pol Inv - L2 Open)	≤ 50	NA	µA	Pasa
Fuga de Corriente Aux PA (Pol Inv - Earth Open)	≤ 50	NA	µA	Pasa
Partes Aplicadas MAP (Normal)	≤ 50	NA	µA	Pasa
Partes Aplicadas MAP (Reverse)	≤ 50	NA	µA	Pasa

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

Nota: La prueba de energía se realiza con una impedancia típica de 50 Ω y con paletas de fibrilación externas.

Fin del Certificado