CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

CALIBRATION CERTIFICATE

Certificado N° **BIO3799**

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*	MONITOR MULTIPARÁMETROS BÁSICO	**MARCA:** *Brand*	EDAN
MODELO: *Model*	M8B	**SERIE:** *Serial*	M8B30311310021LD
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*	23,2 °C	**TEMPERATURA FINAL:** *End Temperature*	23,1 °C
HUMEDAD R. INICIAL: *Humidity*	45 %	**HUMEDAD R. FINAL:** *End Humidity*	47 %

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

Mónica Tavera Quiroz
Firmado digitalmente por Ing. María Mónica Tavera Quiroz

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

Certificado de Calibración N° **BIO3799**

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°*
SIMULADOR DE SIGNOS VITALES	*FLUKE BIOMEDICAL*	*PROSIM 8*	*1694025*	*2025-07-07*	CG2007-23

PRESIÓN NO INVASIVA

PRESIÓN NO INVASIVA Unidad de medida: mmHg

Mediciones	*Valores de Referencia*								
	Sístole	*Diástole*	*Media*	*Sístole*	*Diástole*	*Media*	*Sístole*	*Diástole*	*Media*
	80	***50***	***60***	***120***	***80***	***93***	***150***	***100***	***117***
1	80,0	53,0	63,0	123,0	84,0	96,0	153,0	104,0	119,0
2	80,0	52,0	62,0	122,0	84,0	95,0	154,0	104,0	119,0
3	80,0	52,0	63,0	123,0	84,0	97,0	153,0	105,0	120,0
Medición Promedio	80,0	52,3	62,7	122,7	84,0	96,0	153,3	104,3	119,3
Error	0,0	2,3	2,7	2,7	4,0	3,0	3,3	4,3	2,3
Incertidumbre Expandida (±)	0,58	0,89	0,89	0,89	0,58	1,29	0,89	0,89	0,89

Rango de Calibración Equipo 50 a 150

Resolución Equipo: 1 mmHg

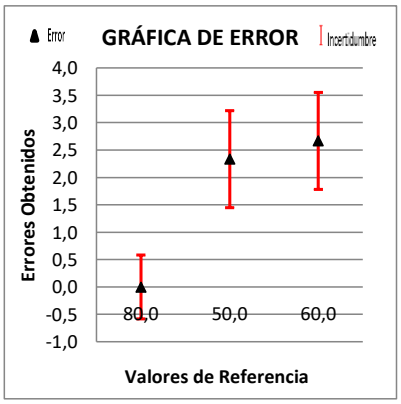
Incertidumbre Máxima (±): 1,29 mmHg

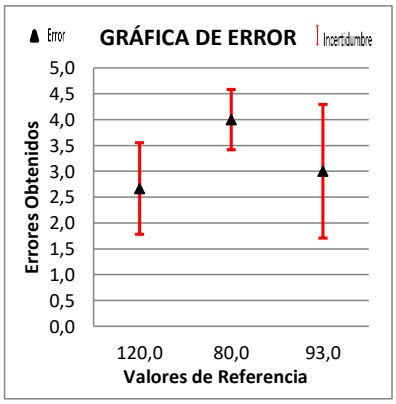
Error Máximo Diástole: 4,3 mmHg

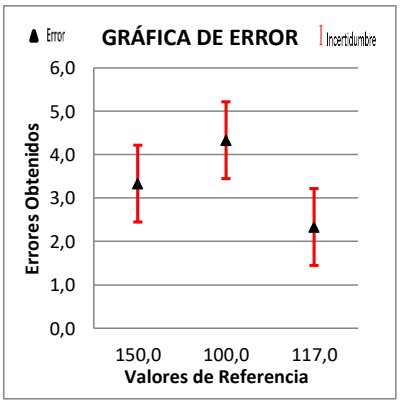
Error Máximo Media: 3,0 mmHg

Error Máximo Sístole: 3,3 mmHg

Desplazamiento Envolvente: -6



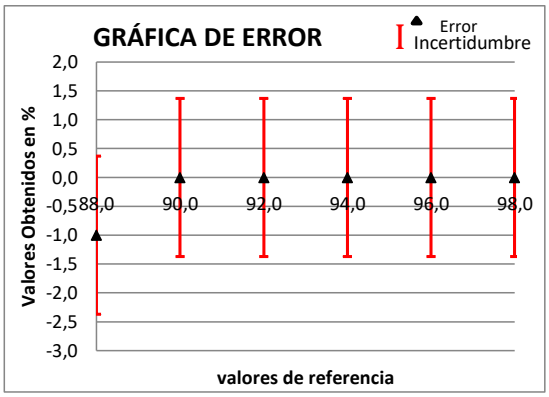




Certificado de Calibración N° **BIO3799**

SATURACIÓN DE OXÍGENO

Medición	Valores de Referencia					
	88	90	92	94	96	98
1	87,0	90,0	92,0	94,0	96,0	98,0
2	87,0	90,0	92,0	94,0	96,0	98,0
3	87,0	90,0	92,0	94,0	96,0	98,0
4	87,0	90,0	92,0	94,0	96,0	98,0
5	87,0	90,0	92,0	94,0	96,0	98,0
Medición Promedio	87,0	90,0	92,0	94,0	96,0	98,0
Error	-1,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Incertidumbre Expandida (±)	1,37	1,37	1,37	1,37	1,37	1,37



Unidad de medida: % Resolución Equipo: 1 Incertidumbre Máxima: 1,37

Rango de Calibración Equipo: 88 a 98 Error Máximo: -1,0

FRECUENCIA CARDIACA / FRECUENCIA RESPIRATORIA

Unidad de medida: Lat./min.

Medición	FRECUENCIA CARDIACA				
	Valores de Referencia				
	40	80	120	160	200
1	40	80	120	160	200
2	40	80	120	160	200
3	40	80	120	160	200
4	40	80	120	160	200
5	40	80	120	160	200
Medición Promedio	40,0	80,0	120,0	160,0	200,0
Error	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Incertidumbre Expandida (±)	0,82	0,82	0,82	0,82	0,82

Unidad de medida: Lat./min.

Rango de Calibración Equipo: 40 a 200

Resolución Equipo: 1

Error Máximo: 0,0

Incertidumbre Máxima: 0,82

Unidad de medida: Resp./min.

FRECUENCIA RESPIRATORIA			
Valores de Referencia			
12	20	30	40
12	20	30	40
12	20	30	40
12	20	30	40
12	20	30	40
12,0	20,0	30,0	40,0
0,0	0,0	0,0	0,0
0,82	0,82	0,82	0,82

Unidad de medida: Resp./min.

Rango de Calibración Equipo: 12 a 40

Resolución Equipo: 1

Error Máximo: 0,0

Incertidumbre Máxima: 0,82

Certificado de Calibración N° **BIO3799**

PRUEBA DE SEGURIDAD ELÉCTRICA ISO IEC NTC 60601 - 1

PRUEBA REALIZADA	Especificación	Medición	Unid	Pasa/Falla
Voltaje de Línea	110 ± 10%	120,1	V	Pasa
Resistencia de Protección a Tierra	≤ 0,2	0,043	Ω	Pasa
Resistencia de Aislamiento L1-L2-Case	≥ 2	OL	MΩ	Pasa
Resistencia de Aislamiento Partes Aplicadas-Case	≥ 2	99,1	MΩ	Pasa
Fuga de Corriente Tierra (Pol Normal)	≤ 500	6,9	µA	Pasa
Fuga de Corriente Tierra (L2 Open)	≤ 1000	12,3	µA	Pasa
Fuga de Corriente Tierra (Pol Inv)	≤ 500	38,3	µA	Pasa
Fuga de Corriente Tierra (Pol Inv - L2 Open)	≤ 1000	41,2	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	6,9	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	38,4	µA	Pasa
Fuga de Corriente PA (Pol Normal)	≤ 10	0,4	µA	Pasa
Fuga de Corriente PA (L2 Open)	≤ 50	0,4	µA	Pasa
Fuga de Corriente PA (Earth Open)	≤ 50	0,9	µA	Pasa
Fuga de Corriente PA (Pol Inv)	≤ 10	0,4	µA	Pasa
Fuga de Corriente PA (Pol Inv - L2 Open)	≤ 50	0,4	µA	Pasa
Fuga de Corriente PA (Pol Inv - Earth Open)	≤ 50	3,1	µA	Pasa
Fuga de Corriente Aux PA (Pol Normal)	≤ 10	0,1	µA	Pasa
Fuga de Corriente Aux PA (L2 Open)	≤ 50	0,1	µA	Pasa
Fuga de Corriente Aux PA (Earth Open)	≤ 50	0,2	µA	Pasa
Fuga de Corriente Aux PA (Pol Inv)	≤ 10	0,1	µA	Pasa
Fuga de Corriente Aux PA (Pol Inv - L2 Open)	≤ 50	0,1	µA	Pasa
Fuga de Corriente Aux PA (Pol Inv - Earth Open)	≤ 50	1,2	µA	Pasa
Partes Aplicadas MAP (Normal)	≤ 50	4,3	µA	Pasa
Partes Aplicadas MAP (Reverse)	≤ 50	4,2	µA	Pasa

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

Fin del Certificado