Certificado de Calibración

Certificado #
J22208–24

PLT-LAB-018
V.3 2022 / 02 / 22 Rev. 16 2024 / 07 / 17

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

Procedimiento de calibración:	INS-LAB-MAST-201		
Descripción del equipo:	SIMULADOR FETAL		
Fabricante:	METRON	**Fecha de recepción:**	2024 / 08 / 28
Modelo:	PS 320	**Fecha de calibración:**	2024 / 08 / 29
Serie:	32089	**Fecha de emisión:**	2024 / 08 / 29
Código:	ZD-0068	**Fecha próxima calibración:**	N/A
Orden de trabajo:	73624	**Temperatura:**	22,20 ± 0,21 º C
Condición recibido:	Operable	**Humedad relativa:**	54,85 ± 2,05 % hr
Datos de calibración:	Calibración	**Presión barométrica:**	755,0 ± 0,6 hPa
Lugar de calibración:	Laboratorio de Metrología Set y Gad S.A.S.		

Nombre del cliente:	ZAINMED SAS
Dirección:	CL 25 C 85 C 34 — 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 fue calibrado usando el método de comparación directa. La calibración se ha completado de acuerdo con 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 válidos. 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 admiración (!) 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.

El término "EBC" en la sección de resultados hace referencia al valor otorgado por el instrumento o equipo bajo calibración.
El término "Patrón" en la sección de resultados hace referencia al valor otorgado por el instrumento patrón con el que se calibra el EBC.

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, se determina conformidad según la ILAC G8:09 2019, donde se tiene en cuenta la incertidumbre de medición con una zona de seguridad de 1U, aplicando un logaritmo basado en el TUR lo que produce un riesgo especifico de < 2.5 % de probabilidad de falsa aceptación (PFA) (Aceptado en tolerancia pero en realidad está fuera de tolerancia) con un incremento de falso rechazo (Rechazado como fuera tolerancia pero en realidad está en tolerancia). La regla aplica a los resultados numéricos que muestran la columna Pasa/Falla. Cuando el laboratorio no cumple con una relacion de 3:1 o mejor, no se dará declaración de conformidad, para estos casos se mostrará un "—" en 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

Digitally signed by Felipe Uribe
DN: cn=Felipe Uribe, o=Set y Gad SAS, email=felipe.uribe@setgad.com, c=CO

Revisó y autorizó calibración
Ing. Luis Felipe Uribe Agudelo

Carrera 48 # 101 A - 69, Bogotá, Colombia
www.setgad.com

DIOS AYUDA A QUIEN CONFÍA EN ÉL

SET GAD Metrología

Certificado de Calibración

Certificado #
J22208–24

PLT-LAB-018
V.3 2022 / 02 / 22 Rev. 16 2024 / 07 / 17

Patrones de calibración

Instrumento	Serie	Validez	ID certificado
CONTADOR UNIVERSAL	MY47001582	2025 / 01 / 31	17-D6S8T-40-1
OSCILOSCOPIO	C030732	2025 / 01 / 30	J1901–24
BAROTERMOHIGROMETRO	200267497	2025 / 06 / 30	C2606–24 / L17206–24

* 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

Calibración de ECG Corazon Fetal

Nominal (Frecuencia)	EBC	Patrón	Corrección	Incertidumbre	Tolerancia	Pasa/Falla	k
30,0 BPM	30,0	30,0	0,0000	0,0021	0,30	Pasa	2,00
60,0 BPM	60,0	60,0	0,0000	0,0021	0,60	Pasa	2,00
120,0 BPM	120,0	120,0	0,0000	0,0021	1,20	Pasa	2,00
180,0 BPM	180,0	180,0	0,0000	0,0021	1,80	Pasa	2,00
240,0 BPM	240,0	240,0	0,0000	0,0021	2,40	Pasa	2,00

FIN DEL CERTIFICADO

Carrera 48 # 101 A - 69, Bogotá, Colombia
www.setgad.com

DIOS AYUDA A QUIEN CONFÍA EN ÉL