CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

Calibration certificate

DATOS GENERALES

General information

Cliente: ZAINMED S.A.S.
Customer

Dirección: CALLE 25 C No. 85 C - 34 BOGOTÁ
Address

Ingreso: NR-2024-101-0001
Entry

Orden de trabajo: ODT-2024-10-0010
Work Order

Fecha de recepción: 2024-10-04
Date of Reception

DATOS DEL INSTRUMENTO

Instrument information

Objeto: SIMULADOR DE PULSO-OXIMETRIA
Object

Fabricante / Marca: PRONK TECHNOLOGIES
Manufacturer / Mark

Modelo / Tipo: OXISIM OX-1
Model / Type

Serial: OX6238
Serial number

Código: S/I
Code

Fecha de calibración: 2024-10-07
Calibration date

Persona de contacto: Alexander Oviedo Correa
Contact person

Correo Electrónico: directorlaboratorio@zainmed-sas.com
Email

Este certificado cumple con los requisitos establecidos en la norma NTC-ISO/IEC 17025:2017, garantizándose la competencia de medición del laboratorio y comprueba la trazabilidad de sus patrones nacionales de medida al Sistema Internacional de Unidades (SI).

This certificate fulfills the requirements established in standard NTC-ISO/IEC 17025:2017, being guaranteed the competition of measurement of the laboratory and verifies the traceability of its national standards of measurement to the System of International Units (SI).

Los resultados reportados en este certificado de calibración se refieren exclusivamente a la condición del instrumento en la fecha de su calibración y no lleva ninguna implicación con respecto a otros instrumentos o la estabilidad del instrumento en largos periodos de tiempo.

The results reported in this certificate refer exclusively to the condition of the instrument on the date of calibration and carry no implication regarding other instruments or the long-term stability of the instrument.

Este certificado solo será valido, si se encuentra el sello de seguridad, en cada una de sus páginas.

this certificate will be been worth if you find the safe-deposit stamp in each it paginates.

METROLOGY INTEGRATION

Es responsabilidad del cliente establecer la frecuencia de calibración de este instrumento. Esta declaración es de aspecto auditable en el sistema de gestión en su empresa.

The customer shall be responsible for establishing the calibration frequency of this instrument. This statement is an auditable aspect in his management system.

JUAN CARLOS FANEITE FINOL

Firmado digitalmente por JUAN CARLOS FANEITE FINOL
Motivo: He aprobado este documento

2024-10-07
Fecha de emisión:
Emission date

Sello
Seal

Juan Carlos Faneite Finol
DIRECTOR GENERAL
Autorización
Authorization

La reproducción de este certificado sólo podrá ser total y depende de la aprobación por escrito del laboratorio de metrología METROLOGY INTEGRATION, S.A.S.

The reproduction of this certificate can only be total and depends in writing on the approval of the laboratory of metrology METROLOGY INTEGRATION, S.A.S.

METROLOGY INTEGRATION S.A.S. N.I.T.: 901393641-5 - Dirección: Calle 55 Sur 69a # 84. Villa del Rio. Bogotá - Colombia.
Teléfonos: + 57 601 9296911 - 3107706796 - Email: informacion@metrology.ws; metrologyintegration@gmail.com
web: www.metrology.ws

DATOS DE LA CALIBRACIÓN

Calibration information

Procedimiento / Método:
Procedure / Method

Calibración realizada por el método de comparación por sustitución. Los resultados y la calibración son realizados conforme al procedimiento interno MIS-MDP-018 "Calibración de Simuladores de Oxímetros Basado en Puntos de Variables Fisiológicas".

	Inicial	Final	Diferencia
Temperatura ambiental: *Ambient Temperature*	20,1 °C	19,7 °C	0,4 °C
Humedad Relativa: *Relative Humidity*	50,1 %hr	49,1 %hr	1,0 %hr

Patrón Utilizado: *Standard Used*	MULTIPARAMETER SIMULATOR	**Patrón Utilizado:** *Standard Used*	SPO2 SIMULATOR
Fabricante / Marca: *Manufacturer / Brand*	CONTEC	**Fabricante / Marca:** *Manufacturer / Brand*	CONTEC
Código: *Code*	BM001	**Código:** *Code*	BM002
Serial: *Serial number*	20070800006	**Serial:** *Serial number*	20070500001
Trazabilidad: *Traceability*	CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO.,LTD	**Trazabilidad:** *Traceability*	CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO.,LTD
Certificado No.: *Certificate No.*	MIS-LB-0024-0002	**Certificado No.:** *Certificate No.*	MIS-LB-0024-0001
Fecha: *Date*	2024-01-10	**Fecha:** *Date*	2024-01-09

Lugar donde se realizó la calibración:
Place where the Calibration was performed

La calibración fue realizada en el Laboratorio Biomedico de METROLOGY INTEGRATION SAS ubicado en la Calle 55 Sur 69A # 84, Villa de Rio, Bosa, Bogota - Colombia.

Lic. Maria Fernanda Fernandez Rivera
Responsable de la Calibración

Juan Carlos Faneite Finol
Director de Metrología
Revisión

La reproducción de este certificado sólo podrá ser total y depende de la aprobación por escrito del laboratorio de metrología METROLOGY INTEGRATION, S.A.S.
The reproduction of this certificate can only be total and depends in writing on the approval of the laboratory of metrology METROLOGY INTEGRATION, S.A.S.

METROLOGY INTEGRATION S.A.S. N.I.T.: 901393641-5 - Dirección: Calle 55 Sur 69a # 84. Villa del Rio. Bogotá - Colombia.
Teléfonos: + 57 601 9296911 - 3107706796 - Email: informacion@metrology.ws; metrologyintegration@gmail.com
web: www.metrology.ws

METROLOGY
INTEGRATION

RESULTADOS DE CALIBRACIÓN

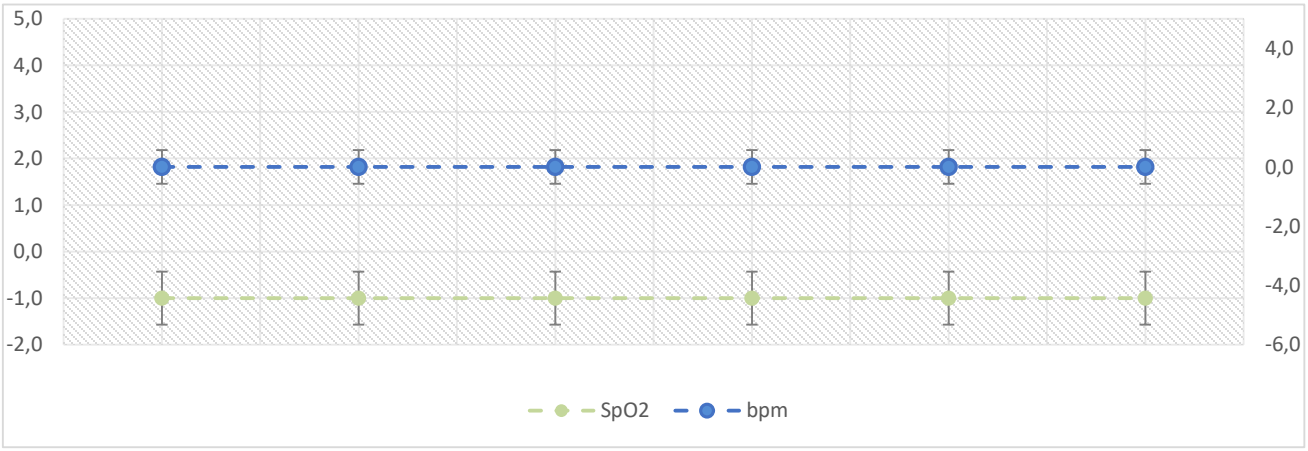
Calibration Results

METROLOGY INTEGRATIO
pág. 3 de 7
MIS
LB-2024-10
0019

Generando la variable con el Instrumento Bajo Calibración (IBC) y Midiendo con el Patrón.

SpO2 85%					
Valores	**Valor Aplicado IBC**	**Lectura del Patrón**	**Error del IBC**	**Factor de Cobertura**	**Incertidumbre Expandida**
	%	**%**	**%**	**k**	**%**
85% SpO2 / 80 BPM	85	86	-1	1,97	0,55
	85	86	-1	1,97	0,55
	85	86	-1	1,97	0,55
	85	86	-1	1,97	0,57
	85	86	-1	1,97	0,55
	85	86	-1	1,97	0,55

BPM 80					
Valores	**Valor Aplicado IBC**	**Lectura del Patrón**	**Error del IBC**	**Factor de Cobertura**	**Incertidumbre Expandida**
	bpm	**bpm**	**bpm**	**k**	**bpm**
85% SpO2 / 80 BPM	80	80	0	1,97	0,63
	80	80	0	1,97	0,63
	80	80	0	1,97	0,63
	80	80	0	1,97	0,63
	80	80	0	1,97	0,63
	80	80	0	1,97	0,63



La reproducción de este certificado sólo podrá ser total y depende de la aprobación por escrito del laboratorio de metrología METROLOGY INTEGRATION, S.A.S.

The reproduction of this certificate can only be total and depends in writing on the approval of the laboratory of metrology METROLOGY INTEGRATION, S.A.S.

METROLOGY INTEGRATION S.A.S. N.I.T.: 901393641-5 - Dirección: Calle 55 Sur 69a # 84. Villa del Rio. Bogotá - Colombia.
Teléfonos: + 57 601 9296911 - 3107706796 - Email: informacion@metrology.ws; metrologyintegration@gmail.com
web: www.metrology.ws

METROLOGY INTEGRATION

RESULTADOS DE CALIBRACIÓN

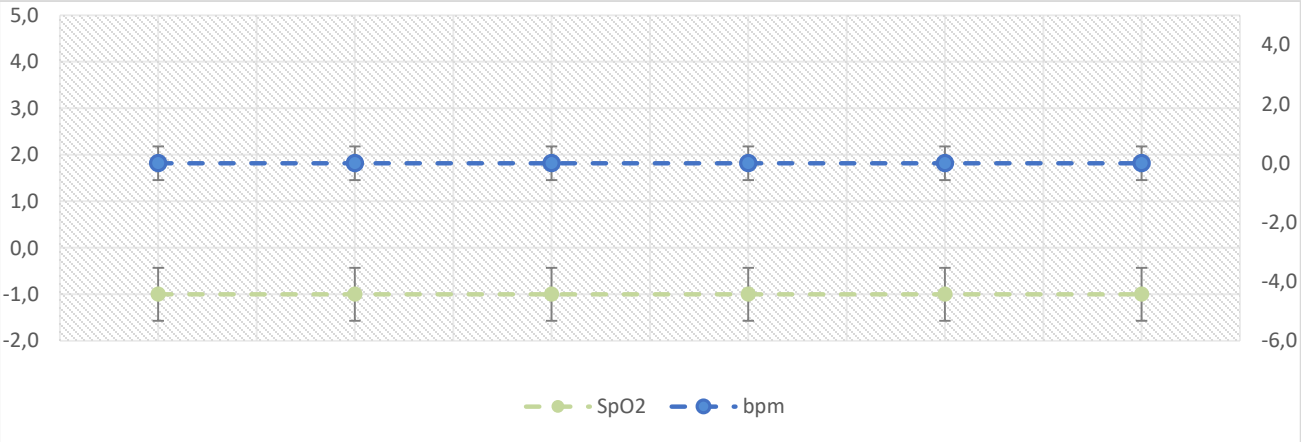
Calibration Results

METROLOGY INTEGRATIO
pág. 4 de 7
MIS
LB-2024-10
0019

Generando la variable con el Instrumento Bajo Calibración (IBC) y Midiendo con el Patrón.

SpO2 95%					
Valores	**Valor Aplicado IBC**	**Lectura del Patrón**	**Error del IBC**	**Factor de Cobertura**	**Incertidumbre Expandida**
	%	**%**	**%**	**k**	**%**
95% SpO2 / 40 BPM	95	96	-1	1,97	0,55
	95	96	-1	1,97	0,55
	95	96	-1	1,97	0,55
	95	96	-1	1,97	0,55
	95	96	-1	1,97	0,55
	95	96	-1	1,97	0,55

94 BPM					
Valores	**Valor Aplicado IBC**	**Lectura del Patrón**	**Error del IBC**	**Factor de Cobertura**	**Incertidumbre Expandida**
	bpm	**bpm**	**bpm**	**k**	**bpm**
95% SpO2 / 40 BPM	40	40	0	1,97	0,63
	40	40	0	1,97	0,63
	40	40	0	1,97	0,63
	40	40	0	1,97	0,63
	40	40	0	1,97	0,63
	40	40	0	1,97	0,63



La reproducción de este certificado sólo podrá ser total y depende de la aprobación por escrito del laboratorio de metrología METROLOGY INTEGRATION, S.A.S.

The reproduction of this certificate can only be total and depends in writing on the approval of the laboratory of metrology METROLOGY INTEGRATION, S.A.S.

METROLOGY INTEGRATION S.A.S. N.I.T.: 901393641-5 - Dirección: Calle 55 Sur 69a # 84. Villa del Rio. Bogotá - Colombia.
Teléfonos: + 57 601 9296911 - 3107706796 - Email: informacion@metrology.ws; metrologyintegration@gmail.com
web: www.metrology.ws

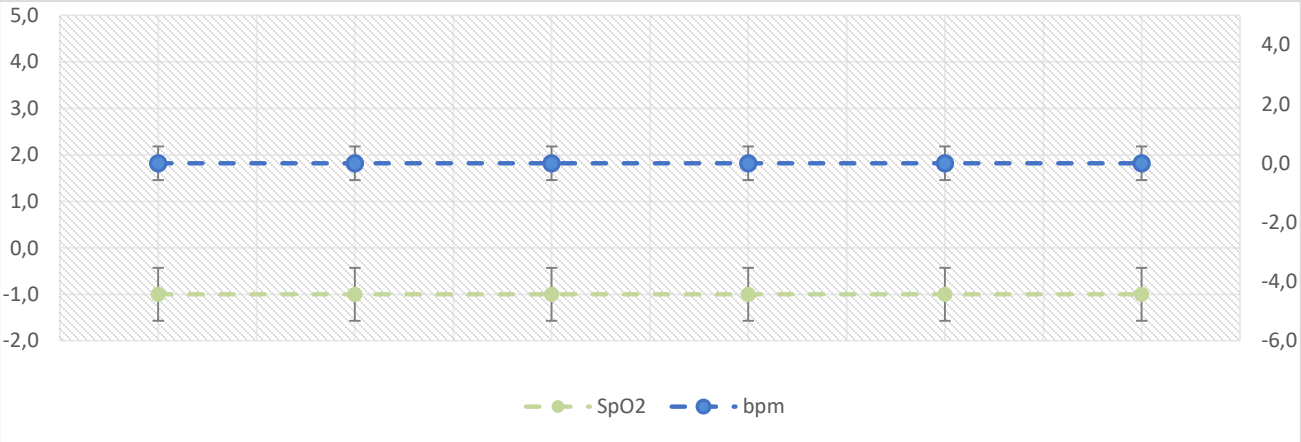
RESULTADOS DE CALIBRACIÓN

Calibration Results

Generando la variable con el Instrumento Bajo Calibración (IBC) y Midiendo con el Patrón.

98% SpO2					
Valores	Valor Aplicado IBC	Lectura del Patrón	Error del IBC	Factor de Cobertura	Incertidumbre Expandida
	%	%	%	k	%
98% SpO2 / 80 BPM	98	99	-1	1,97	0,55
	98	99	-1	1,97	0,55
	98	99	-1	1,97	0,55
	98	99	-1	1,97	0,55
	98	99	-1	1,97	0,55
	98	99	-1	1,97	0,55

BPM 100					
Valores	Valor Aplicado IBC	Lectura del Patrón	Error del IBC	Factor de Cobertura	Incertidumbre Expandida
	bpm	bpm	bpm	k	bpm
98% SpO2 / 80 BPM	80	80	0	1,97	0,63
	80	80	0	1,97	0,63
	80	80	0	1,97	0,63
	80	80	0	1,97	0,63
	80	80	0	1,97	0,63
	80	80	0	1,97	0,63



La reproducción de este certificado sólo podrá ser total y depende de la aprobación por escrito del laboratorio de metrología METROLOGY INTEGRATION, S.A.S.

The reproduction of this certificate can only be total and depends in writing on the approval of the laboratory of metrology METROLOGY INTEGRATION, S.A.S.

METROLOGY INTEGRATION S.A.S. N.I.T.: 901393641-5 - Dirección: Calle 55 Sur 69a # 84. Villa del Rio. Bogotá - Colombia.
Teléfonos: + 57 601 9296911 - 3107706796 - Email: informacion@metrology.ws; metrologyintegration@gmail.com
web: www.metrology.ws

METROLOGY INTEGRATION

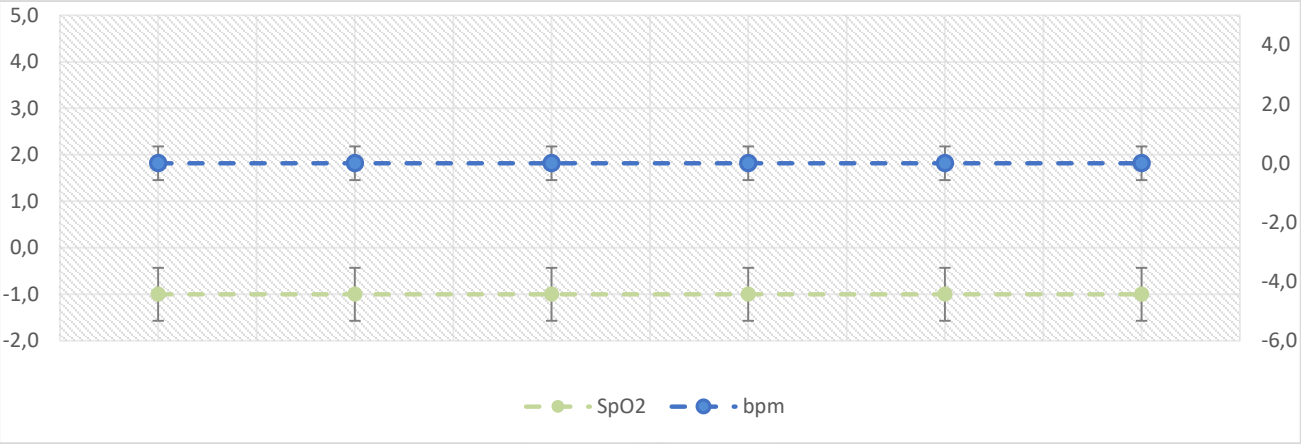
RESULTADOS DE CALIBRACIÓN

Calibration Results

Generando la variable con el Instrumento Bajo Calibración (IBC) y Midiendo con el Patrón.

SpO2 98 %					
Valores	**Valor Aplicado IBC**	**Lectura del Patrón**	**Error del IBC**	**Factor de Cobertura**	**Incertidumbre Expandida**
	%	**%**	**%**	**k**	**%**
98% SpO2 / 140 BPM	98	99	-1	1,97	0,55
	98	99	-1	1,97	0,55
	98	99	-1	1,97	0,55
	98	99	-1	1,97	0,55
	98	99	-1	1,97	0,55
	98	99	-1	1,97	0,55

BPM 100					
Valores	**Valor Aplicado IBC**	**Lectura del Patrón**	**Error del IBC**	**Factor de Cobertura**	**Incertidumbre Expandida**
	bpm	**bpm**	**bpm**	**k**	**bpm**
98% SpO2 / 140 BPM	140	140	0	1,97	0,63
	140	140	0	1,97	0,63
	140	140	0	1,97	0,63
	140	140	0	1,97	0,63
	140	140	0	1,97	0,63
	140	140	0	1,97	0,63



La reproducción de este certificado sólo podrá ser total y depende de la aprobación por escrito del laboratorio de metrología METROLOGY INTEGRATION, S.A.S.

The reproduction of this certificate can only be total and depends in writing on the approval of the laboratory of metrology METROLOGY INTEGRATION, S.A.S.

METROLOGY INTEGRATION S.A.S. N.I.T.: 901393641-5 - Dirección: Calle 55 Sur 69a # 84. Villa del Rio. Bogotá - Colombia.
Teléfonos: + 57 601 9296911 - 3107706796 - Email: informacion@metrology.ws; metrologyintegration@gmail.com
web: www.metrology.ws

RESULTADOS DE CALIBRACIÓN

Calibration Results

Incertidumbre:
Insurtain

La incertidumbre de medición fue estimada de acuerdo al documento JCGM 100:2008 Gum 1995 con Correcciones menores. Evaluación de datos de medición - Guía para la expresión de la incertidumbre de medida. Primera edición septiembre 2008.

Configuración:
Setting

Las configuraciones realizadas fueron ejecutadas siguiendo los lineamientos del manual del fabricante.

Observaciones:
Observations

Para la utilización de este instrumento deben tenerse en cuenta los resultados de esta calibración. El usuario determina de acuerdo al error máximo permitido para el proceso de medición si le es útil con los resultados obtenidos.

Fin del Certificado de Calibración.
End of certificate