ZAINMED

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

No 0

DATOS DEL EQUIPO			
EQUIPO / INSTRUMENTO:	MONITOR DE SIGNOS VITALES		
MARCA:	0	FECHA DE RECEPCIÓN:	1900-01-00
MODELO:	0	FECHA DE CALIBRACIÓN:	1900-01-00
SERIE:	0	FECHA DE EMISIÓN:	2023-05-05
IDENTIFICACIÓN	0	ESTADO DEL EQUIPO	0
SERVICIO:	0		
UBICACIÓN:	0		
LUGAR DE CALIBRACIÓN:	0		

ESPECIFICACIONES TÉCNCAS			
ESCALA MAXIMA DE PRESIÓN:	mmhg	RESOLUCIÓN	mmhg
ESCALA MAXIMA DE SATURACIÓN:	%	RESOLUCIÓN	%
ESCALA MAXIMA DE FRECUENCIA PULSO:	ppm	RESOLUCIÓN	ppm
ESCALA MAXIMA DE FRECUENCIA CARDIACA:	bpm	RESOLUCIÓN	bpm

DATOS DEL CLIENTE			
NOMBRE DEL CLIENTE:	0		
DIRECCIÓN: 0		0	

CONDICIONES AMBIENTALES									
TEMPERATURA	0,0	°C ±	0,0	°C	HUMEDAD	0,0	%hr ±	0,0	%hr

CONDICIONES PACTADAS

Este certificado expresa fielmente los resultado de las mediciones realizadas, el presente certificado se refieren al momento y condiciones en que se realizaron las mediciones. ZAINMED no se responsabiliza de los perjuicios que puedan derivarse del uso inadecuado de los instrumentos calibrados. El usuario es responsable de las calibraciones periodicas de sus instrumentos a intervalos apropiados. Este certificado no podrá ser reproducido total o parcialmente excepto cuando haya obtenido permiso por escrito de ZAINMED SAS.

MÉTODO UTILIZADO

Comparación directa procedimiento interno GL-FL-09 "procedimiento de calibración Monitor De Signos Vitales"

INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN

La incertidumbre expandida de la medición reportada "U" 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. Para este certificado la probabilidad de cobertura empleada es del 95,45%, aplicando una distribución t-student.

CONFORMIDAD

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 error máximo permitido pero en realidad esta fuera del error máximo permitido) con un incremento de falso rechazo (Rechazado como fuera error máximo permitido pero en realidad esta en el error máximo permitido). La regla aplica a los resultados numéricos que muestran la columna Conforme/No conforme. Cuando el laboratorio no cumple con una relación de 3:1 o mejor, no se dará declaración de conformidad, para estos casos se mostrara un "Sin declaración" en la columna Conforme/No conforme.

ADICIONES, DESVIACIONES O EXCLUSIONES DEL MÉTODO:

No aplica

OPINIONES O INTERPRETACIONES:

No aplica

Calle 25 C N° 85C 34 Piso 2
Modelia, Bogotá Colombia
Cel: 3125342007
zainmed.sas@gmail.com

ZAINMED

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

No 0

EQUIPOS PATRÓN

EQUIPO	MARCA	SERIE	CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN	FECHA DE CALIBRACIÓN	LABORATORIO DE CALIBRACIÓN
SIMULADOR PULSOXIMETRIA	PRONK TECHNOLOGIES	0X6238	FCV-SIMP-0031	2022-09-12	FCV
SIMULADOR FRECUENCIA CARDIACA	PRONK TECHNOLOGIES	3142	FCV-SIMP-0030	2022-09-12	FCV
MANOMETRO DIGITAL	METRON	12233	CC344305	2023-03-23	CELSIUS

Zainmed garantiza que sus mediciones son trazables metrológicamente, a través de instrumentos que han sido calibrados laboratorio acreditado en ISO/IEC 17025 por ONAC, que hacen parte del acuerdo ILAC (cooperación internacional de acreditación de laboratorios), o de acuerdos regionales reconocidos por ILAC y han demostrado trazabilidad metrológica al sistema internacional de medidas S.I, el cual se describe en la tabla (Equipos patrón).

MODIFICACIONES:

No aplica

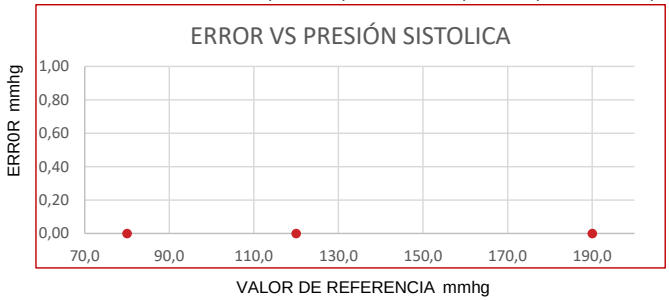
DATOS SUMINISTRADOS POR EL CLIENTE:

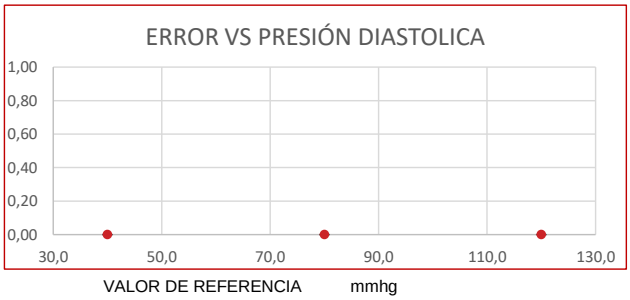
No aplica

RESULTADOS

PRESIÓN DIASTOLICA / SISTOLICA

VALOR DE REFERENCIA (mmhg)		VALOR PROMEDIO EBP(mmhg)		ERROR(mmhg)		U(mmhg)		k					
SISTO	DIASTO	SISTO	DIASTO	SISTO	DIASTO	SISTO	DIASTO	SISTO	DIASTO	SISTO	DIAST(	SISTO	DIASTO
120	80	#¡DIV/0!	#¡DIV/0!	#¡DIV/0!	#¡DIV/0!	#¡DIV/0!	#####	2,03	2,03				
190	120	#¡DIV/0!	#¡DIV/0!	#¡DIV/0!	#¡DIV/0!	#¡DIV/0!	#####	2,03	2,03				
80	40	#¡DIV/0!	#¡DIV/0!	#¡DIV/0!	#¡DIV/0!	#¡DIV/0!	#####	2,03	2,03				





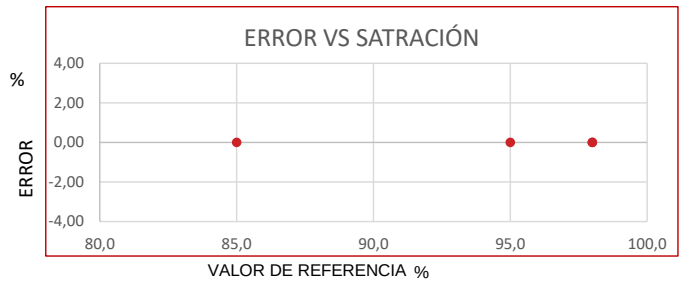
OXIMETRIA

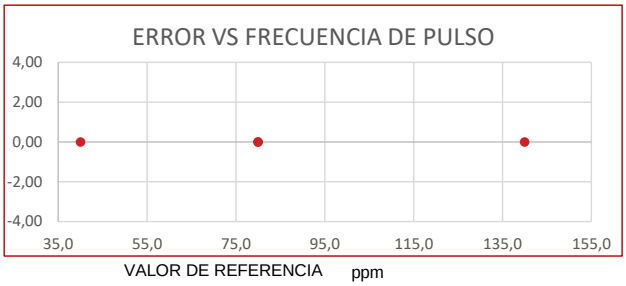
VALOR DE REFERENCIA(%)		VALOR PROMEDIO EBP		ERROR		U		k	
%	bpm	%	bpm	%	bpm	%	bpm	%	bpm
85	80	#¡DIV/0!	#¡DIV/0!	#¡DIV/0!	#¡DIV/0!	#¡DIV/0!	#####	2,00	2,00
95	40	#¡DIV/0!	#¡DIV/0!	#¡DIV/0!	#¡DIV/0!	#¡DIV/0!	#####	2,00	2,00
98	80	#¡DIV/0!	#¡DIV/0!	#¡DIV/0!	#¡DIV/0!	#¡DIV/0!	#####	2,00	2,00
98	140	#¡DIV/0!	#¡DIV/0!	#¡DIV/0!	#¡DIV/0!	#¡DIV/0!	#####	2,00	2,00

Calle 25 C N° 85C 34 Piso 2
Modelia, Bogotá Colombia
Cel: 3125342007
zainmed.sas@gmail.com

ZAINMED

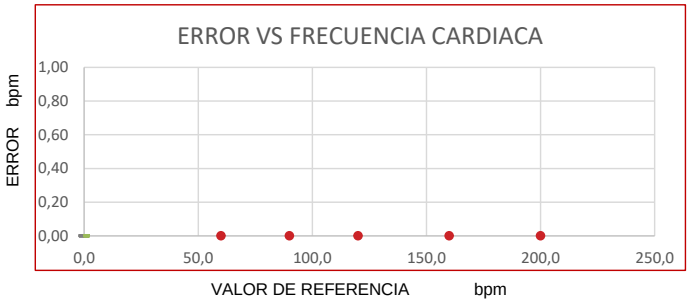
CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN
No 0





FRECUENCIA CARDIACA

VALOR DE REFERENCIA		VALOR PROMEDIO EBP		ERROR		U		k
60	bpm	#¡DIV/0!	bpm	#¡DIV/0!	bpm	#¡DIV/0!	bpm	#¡DIV/0!
90	bpm	#¡DIV/0!	bpm	#¡DIV/0!	bpm	#¡DIV/0!	bpm	#¡DIV/0!
120	bpm	#¡DIV/0!	bpm	#¡DIV/0!	bpm	#¡DIV/0!	bpm	#¡DIV/0!
160	bpm	#¡DIV/0!	bpm	#¡DIV/0!	bpm	#¡DIV/0!	bpm	#¡DIV/0!
200	bpm	#¡DIV/0!	bpm	#¡DIV/0!	bpm	#¡DIV/0!	bpm	#¡DIV/0!



Firma autorizada:

Revisado y Autorizado

.....FIN DEL CERTIFICADO.....

Calle 25 C N° 85C 34 Piso 2
Modelia, Bogotá Colombia
Cel: 3125342007
zainmed.sas@gmail.com