ZAINMED

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

No 0

DATOS DEL EQUIPO			
EQUIPO / INSTRUMENTO:	ELECTROCARDIÓGRAFO		
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		

,

DATOS ESPECIFICOS DEL EQUIPO					
ESCALA MAXIMA	0	lat/min	RESOLUCIÓN	0	lat/min
ESCALA MAXIMA	0	mv	RESOLUCIÓN	0	mv

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-38 "procedimiento de calibración Electrocardiografo"

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 EKG	PRONK	3142	FCV-SIMP-0030	2022-09-12	FCV

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

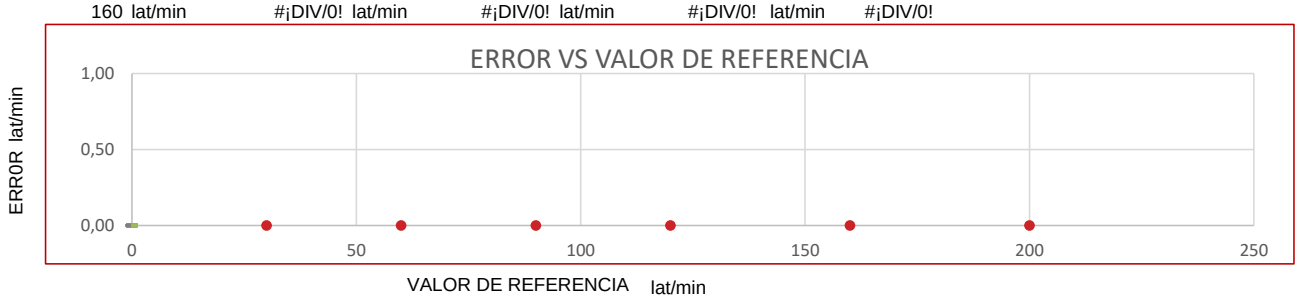
DATOS SUMINISTRADOS POR EL CLIENTE:

No aplica

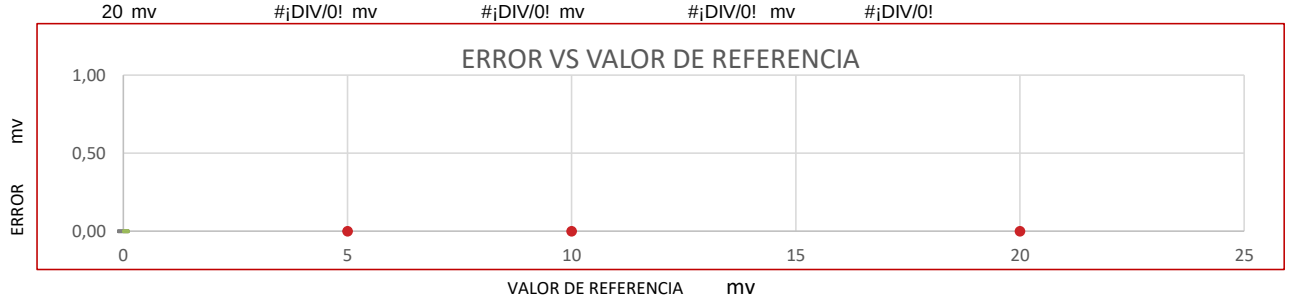
RESULTADOS

PRUEBA DE ERROR DE INDICACIÓN

VALOR DE REFERENCIA	VALOR PROMEDIO EBP	ERROR	U	k
30 lat/min	#¡DIV/0! lat/min	#¡DIV/0! lat/min	#¡DIV/0! lat/min	#¡DIV/0!
60 lat/min	#¡DIV/0! lat/min	#¡DIV/0! lat/min	#¡DIV/0! lat/min	#¡DIV/0!
90 lat/min	#¡DIV/0! lat/min	#¡DIV/0! lat/min	#¡DIV/0! lat/min	#¡DIV/0!
120 lat/min	#¡DIV/0! lat/min	#¡DIV/0! lat/min	#¡DIV/0! lat/min	#¡DIV/0!
160 lat/min	#¡DIV/0! lat/min	#¡DIV/0! lat/min	#¡DIV/0! lat/min	#¡DIV/0!



VALOR DE REFERENCIA	VALOR PROMEDIO EBP	ERROR	U	k
5 mv	#¡DIV/0! mv	#¡DIV/0! mv	#¡DIV/0! mv	#¡DIV/0!
10 mv	#¡DIV/0! mv	#¡DIV/0! mv	#¡DIV/0! mv	#¡DIV/0!
20 mv	#¡DIV/0! mv	#¡DIV/0! mv	#¡DIV/0! mv	#¡DIV/0!



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

ZAINMED

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

No 0

PARAMETRO	VALOR MEDIDO	Especificación (De acuerdo NTC-IEC 60601)
Tensión de red	0 V	117 ± 10% V
corriente de fuga a tierra	0 mA	≤ 500 mA
condición de primera falla	0 mA	≤ 1000 mA
corriente de fuga al chasis	0 mA	≤ 100 mA
condición de primera falla	0 mA	≤ 500 mA
condición de segunda falla	0 mA	≤ 500 mA
resistencia a tierra	0 Ω	≤ 0,2 Ω
corriente de fuga de los electrodos a tierra	0 mA	≤ 10 mA
corriente de fuga de los electrodos a tierra (primera falla)	0 mA	≤ 10 mA
corriente de fuga de los electrodos a tierra (segunda falla)	0 mA	≤ 10 mA
corriente de fuga de los electrodos a tierra (tercera falla)	0 mA	≤ 10 mA
corriente de fuga RA a tierra	0 mA	≤ 10 mA
corriente de fuga RA a tierra (primera falla)	0 mA	≤ 10 mA
corriente de fuga RA a tierra (segunda falla)	0 mA	≤ 10 mA
corriente de fuga RA a tierra (tercera falla)	0 mA	≤ 10 mA
corriente de fuga LA a tierra	0 mA	≤ 10 mA
corriente de fuga LA a tierra (primera falla)	0 mA	≤ 10 mA
corriente de fuga LA a tierra (segunda falla)	0 mA	≤ 10 mA
corriente de fuga LA a tierra (tercera falla)	0 mA	≤ 10 mA
corriente de fuga RL a tierra	0 mA	≤ 10 mA
corriente de fuga RL a tierra (primera falla)	0 mA	≤ 10 mA
corriente de fuga RL a tierra (segunda falla)	0 mA	≤ 10 mA
corriente de fuga RL a tierra (tercera falla)	0 mA	≤ 10 mA
corriente de fuga LL a tierra	0 mA	≤ 10 mA
corriente de fuga LL a tierra (primera falla)	0 mA	≤ 10 mA
corriente de fuga LL a tierra (segunda falla)	0 mA	≤ 10 mA
corriente de fuga LL a tierra (tercera falla)	0 mA	≤ 10 mA
corriente de fuga V1 a tierra	0 mA	≤ 10 mA
corriente de fuga V1 a tierra (primera falla)	0 mA	≤ 10 mA
corriente de fuga V1 a tierra (segunda falla)	0 mA	≤ 10 mA
corriente de fuga V1 a tierra (tercera falla)	0 mA	≤ 10 mA
corriente de fuga V2 a tierra	0 mA	≤ 10 mA
corriente de fuga V2 a tierra (primera falla)	0 mA	≤ 10 mA
corriente de fuga V2 a tierra (segunda falla)	0 mA	≤ 10 mA
corriente de fuga V2 a tierra (tercera falla)	0 mA	≤ 10 mA
corriente de fuga V3 a tierra	0 mA	≤ 10 mA
corriente de fuga V3 a tierra (primera falla)	0 mA	≤ 10 mA
corriente de fuga V3 a tierra (segunda falla)	0 mA	≤ 10 mA
corriente de fuga V3 a tierra (tercera falla)	0 mA	≤ 10 mA
corriente de fuga V4 a tierra	0 mA	≤ 10 mA
corriente de fuga V4 a tierra (primera falla)	0 mA	≤ 10 mA
corriente de fuga V4 a tierra (segunda falla)	0 mA	≤ 10 mA
corriente de fuga V4 a tierra (tercera falla)	0 mA	≤ 10 mA
corriente de fuga V5 a tierra	0 mA	≤ 10 mA
corriente de fuga V5 a tierra (primera falla)	0 mA	≤ 10 mA
corriente de fuga V5 a tierra (segunda falla)	0 mA	≤ 10 mA
corriente de fuga V5 a tierra (tercera falla)	0 mA	≤ 10 mA

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

ZAINMED

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

No 0

PARAMETRO	VALOR MEDIDO	Especificación (De acuerdo NTC-IEC 60601)
corriente de fuga V6 a tierra	0 mA	≤ 10 mA
corriente de fuga V6 a tierra (primera falla)	0 mA	≤ 10 mA
corriente de fuga V6 a tierra (segunda falla)	0 mA	≤ 10 mA
corriente de fuga V6 a tierra (tercera falla)	0 mA	≤ 10 mA
corriente auxiliar de RA a partes aplicadas	0 mA	≤ 10 mA
corriente auxiliar de RA a partes aplicadas (primera falla)	0 mA	≤ 10 mA
corriente auxiliar de RA a partes aplicadas (segunda falla)	0 mA	≤ 10 mA
corriente auxiliar de RA a partes aplicadas (tercera falla)	0 mA	≤ 10 mA
corriente auxiliar de LA a partes aplicadas	0 mA	≤ 10 mA
corriente auxiliar de LA a partes aplicadas (primera falla)	0 mA	≤ 10 mA
corriente auxiliar de LA a partes aplicadas (segunda falla)	0 mA	≤ 10 mA
corriente auxiliar de LA a partes aplicadas (tercera falla)	0 mA	≤ 10 mA
corriente auxiliar de RL a partes aplicadas	0 mA	≤ 10 mA
corriente auxiliar de RL a partes aplicadas (primera falla)	0 mA	≤ 10 mA
corriente auxiliar de RL a partes aplicadas (segunda falla)	0 mA	≤ 10 mA
corriente auxiliar de RL a partes aplicadas (tercera falla)	0 mA	≤ 10 mA
corriente auxiliar de LL a partes aplicadas	0 mA	≤ 10 mA
corriente auxiliar de LL a partes aplicadas (primera falla)	0 mA	≤ 10 mA
corriente auxiliar de LL a partes aplicadas (segunda falla)	0 mA	≤ 10 mA
corriente auxiliar de LL a partes aplicadas (tercera falla)	0 mA	≤ 10 mA
corriente auxiliar de V1 a partes aplicadas	0 mA	≤ 10 mA
corriente auxiliar de V1 a partes aplicadas (primera falla)	0 mA	≤ 10 mA
corriente auxiliar de V1 a partes aplicadas (segunda falla)	0 mA	≤ 10 mA
corriente auxiliar de V1 a partes aplicadas (tercera falla)	0 mA	≤ 10 mA
corriente auxiliar de V2 a partes aplicadas	0 mA	≤ 10 mA
corriente auxiliar de V2 a partes aplicadas (primera falla)	0 mA	≤ 10 mA
corriente auxiliar de V2 a partes aplicadas (segunda falla)	0 mA	≤ 10 mA
corriente auxiliar de V2 a partes aplicadas (tercera falla)	0 mA	≤ 10 mA
corriente auxiliar de V3 a partes aplicadas	0 mA	≤ 10 mA
corriente auxiliar de V3 a partes aplicadas (primera falla)	0 mA	≤ 10 mA
corriente auxiliar de V3 a partes aplicadas (segunda falla)	0 mA	≤ 10 mA
corriente auxiliar de V3 a partes aplicadas (tercera falla)	0 mA	≤ 10 mA
corriente auxiliar de V4 a partes aplicadas	0 mA	≤ 10 mA
corriente auxiliar de V4 a partes aplicadas (primera falla)	0 mA	≤ 10 mA
corriente auxiliar de V4 a partes aplicadas (segunda falla)	0 mA	≤ 10 mA
corriente auxiliar de V4 a partes aplicadas (tercera falla)	0 mA	≤ 10 mA
corriente auxiliar de V5 a partes aplicadas	0 mA	≤ 10 mA
corriente auxiliar de V5 a partes aplicadas (primera falla)	0 mA	≤ 10 mA
corriente auxiliar de V5 a partes aplicadas (segunda falla)	0 mA	≤ 10 mA
corriente auxiliar de V5 a partes aplicadas (tercera falla)	0 mA	≤ 10 mA
corriente auxiliar de V6 a partes aplicadas	0 mA	≤ 10 mA
corriente auxiliar de V6 a partes aplicadas (primera falla)	0 mA	≤ 10 mA
corriente auxiliar de V6 a partes aplicadas (segunda falla)	0 mA	≤ 10 mA
corriente auxiliar de V6 a partes aplicadas (tercera falla)	0 mA	≤ 10 mA

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