San José de Cúcuta, 6 de octubre del 2025

Señores HOSPICLINIC

Asunto: Justificación de Calibración Trazable Anual de Monitores de Signos Vitales EDAN X12 y EDAN F3 según Recomendación del Fabricante

Por medio del presente, me permito informar que, conforme a lo estipulado por el fabricante en el manual de operación de estos equipos biomédicos en cuestión, se establece como requisito técnico la realización de procesos de calibración con una periodicidad anual. Esta recomendación aplica específicamente para las siguientes magnitudes funcionales del equipo:

- Presión no invasiva (PNI)
- Frecuencia cardíaca (FC)
- Frecuencia respiratoria (FR)
- Saturación de oxígeno (SpO_2)
- Frecuencia pulsátil (FP)

Estas variables son fundamentales para el monitoreo clínico de pacientes, y su exactitud es crítica para la toma de decisiones médicas. En virtud de lo anterior, y considerando que no existen métodos de calibración normalizados internacionalmente para estas magnitudes, el procedimiento se realiza mediante técnicas de comparación directa con patrones trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI), garantizando así la confiabilidad metrológica de los resultados obtenidos.

La trazabilidad metrológica se asegura mediante una cadena ininterrumpida de calibraciones, en la cual los patrones utilizados están debidamente calibrados, conforme a los lineamientos establecidos por organismos nacionales e internacionales de normalización. Este enfoque permite validar la exactitud de las mediciones, incluso en ausencia de métodos estandarizados, y cumple con los principios de buenas prácticas metrológicas.

Sin otro particular, agradezco su atención y quedo atento a cualquier requerimiento adicional.

Cordialmente,

Jeysson Salazar Grajales
Director Técnico
316 795 0366
jeyssonsg@quanticotec.com