Carrera 55 # 9-27 Cali - Colombia
Tel.: (57-2) 372 9282 - Cel.: 319 3492575
www.intelmedicacorp.com :: Cali - Colombia

No. 33002-24

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

CALIBRATION CERTIFICATE

Fecha de Calibración:
Calibration Date: **2024-12-12**

DATOS DEL CLIENTE
CUSTOMER INFORMATION

Nombre del Cliente: Customer Name: CLINICA BASILIA
Dirección Customer Adress: CALLE 5E #42A -53
Contacto: Contact: VIVIANA PATIÑO
Teléfono: Phone: 6025242202

DATOS DEL EQUIPO
EQUIPMENT DATA

Equipo: Equipment: ELECTROCARDIÓGRAFO
Fabricante: Manufacturer: EDAN
Modelo: Model: SE-3
Serie No. Serial No.: 360250-M20107850002
No. Interno: Internal Number: NO IDENTIFICADO
Ubicación: Location: HOSPITALIZACION

CONDICIONES AMBIENTALES
ENVIRONMENTAL CONDITIONS

TEMPERATURA DEL AIRE: Air Temperature:		HUMEDAD RELATIVA: Relative Humidity:		LUGAR DE CALIBRACIÓN: Calibration Place:
INICIAL:	22,0 °C	INICIAL:	55,7 %HR	
FINAL:	22,1 °C	FINAL:	53,7 %HR	En Sitio

MÉTODO DE CALIBRACIÓN
CALIBRATION METHOD

Para la calibración del parámetro Frecuencia Cardiaca: Se empleó el método de comparación indirecta, generando una onda del Ritmo Sinusal Normal por medio de un simulador patrón de referencia. Para la calibración de la amplitud de onda de ECG, se empleó método de comparación directa, midiendo el voltaje pico a pico de una onda cuadrada generada por simulador patrón de referencia. El procedimiento se realiza siguiendo los lineamientos del instructivo interno I-SC10: INSTRUCTIVO DE CALIBRACIÓN DE ELECTROCARDIÓGRAFOS.

For the calibration of the Cardiac Frequency parameter: The indirect comparison method was used, generating a Normal Sinus Rhythm wave through a standard reference simulator. For the calibration of the ECG wave amplitude, a direct comparison method was used, measuring the peak-to-peak voltage of a square wave generated by reference standard simulator. The procedure is carried out following the guidelines of the internal instruction I-SC10: ELECTROCARDIOGRAPHERS CALIBRATION INSTRUCTION.

TRAZABILIDAD DEL PATRÓN
TRACEABILITY OF PATTERN

NOMBRE: Name: SIMULADOR MULTIPARAMETRO
FABRICANTE: Manufacturer: FLUKE BIOMEDICAL
MODELO: Model Number: PROSIM 8
SERIE: Serial Number: 2846038
LABORATORIO CERTIFICADOR: Laboratory Certifying: SET AND GAD (Acreditación NVLAP LAB CODE: 201065-0)
FECHA DE CALIBRACIÓN: Date of Calibration: 2023-10-30
CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN No. Calibration Certificate Number: J22910-23

RESULTADOS DE LA CALIBRACIÓN
CALIBRATION RESULTS

CALIBRACIÓN POR COMPARACIÓN INDIRECTA DE FRECUENCIA CARDIACA

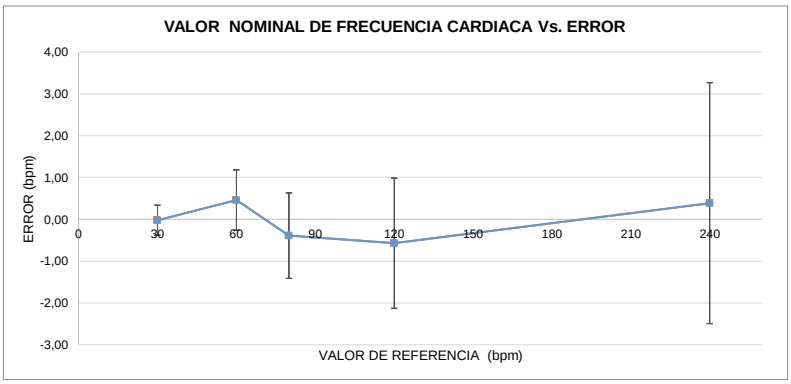
MAGNITUD	VALOR NOMINAL bpm	LECTURA PROMEDIO DEL EQUIPO PATRÓN bpm	DESVIACIÓN ESTANDAR bpm	ERROR bpm	FACTOR K (95%)	INCERTIDUMBRE EXPANDIDA bpm
CALIBRACIÓN POR COMPARACIÓN INDIRECTA DE FRECUENCIA CARDIACA	30	29,98	0,00	-0,02	2	± 0,36
	60	60,46	0,00	0,46	2	± 0,72
	80	79,61	0,40	-0,39	2	± 1,02
	120	119,43	0,63	-0,57	2	± 1,56
	240	240,38	0,31	0,38	2	± 2,88

CALIBRACIÓN POR COMPARACIÓN DIRECTA DE AMPLITUD DE ONDA DE ECG

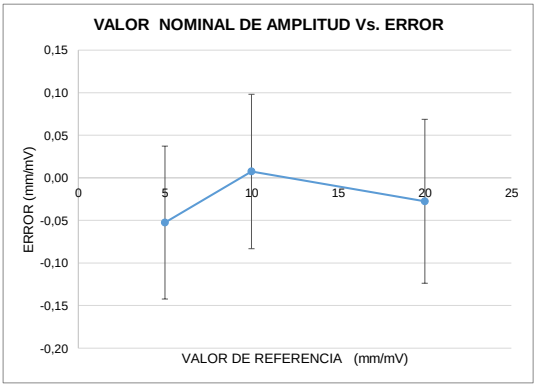
VARIABLE	VALOR NOMINAL (mm/mV)	LECTURA PROMEDIO (mm/mV)	DESVIACIÓN ESTANDAR (mm/mV)	ERROR (mm/mV)	FACTOR K (95%)	INCERTIDUMBRE EXPANDIDA (mm/mV)
CALIBRACIÓN POR COMPARACIÓN DIRECTA DE AMPLITUD DE ONDA DE ECG	5	5,05	0,04	-0,05	2,0	± 0,09
	10	9,99	0,04	0,01	2,0	± 0,09
	20	20,03	0,05	-0,03	2,1	± 0,10

REPRESENTACIÓN GRÁFICA DE LOS RESULTADOS
GRAPHICAL REPRESENTATION

FRECUENCIA CARDIACA



AMPLITUD DE ONDA



REVISIONES

PENDING

La incertidumbre reportada en este certificado corresponde a la incertidumbre de medición expandida que resulta al multiplicar la incertidumbre combinada con un factor de cobertura de k=2. Se considera que el parámetro asociado al resultado de la medición logra un nivel de confianza de aproximadamente 95 %.

The uncertainty reported in this certificate is the expanded measurement uncertainty that results by multiplying the combined uncertainty with a coverage factor of k = 2. It is considered that the parameter associated with the measurement result is achieved a confidence level of approximately 95.45%.

La calibración portada en este certificado es trazable a través del NIST u otro Instituto Nacional de Metrología al Sistema Internacional de Unidades (SI).
calibration within the certificate are traceable statement through NIST or another Internarional System of Units

La incertidumbre no incluye la resolución de la unidad bajo prueba (resolución del papel de ECG) . Se esperan mayores incertidumbres de medición.

Uncertainty does not include resolution of the unit under test (resolution of ECG paper). Greater measurement uncertainties are expected.

El Certificado de calibración sin firma no tiene validez.
The calibration certificate is not valid without a signature.

Los resultados contenidos en este documento, corresponden al lugar y condiciones aquí expresados y se refieren únicamente al objeto sometido a calibración.
The data presented in this document corresponds to the location and conditions expressed here and refer only to the object under calibration.

Se prohíbe la reproducción parcial o total de este documento. Excepto con autorización escrita del laboratorio de metrología de INTELMEDICA CORP LTDA.
Total or partial reproduction of this document is prohibited. Except with written permission from the metrology laboratory INTELMEDICA CORP LTDA.

Calibrado por: / Calibrated by: **DIEGO FERNANDO AVILA RAMIREZ**
METROLOGO

FIRMA AUTORIZADA:
Authorized Signature:

Autorizado por: /Authorized by:

ING. JHON JAIRO RAMIREZ VACA
DIRECTOR TÉCNICO LABORATORIO DE METROLOGÍA

FIN DE CERTIFICADO
END OF CERTIFICATE