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

No. 33000-24

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: MONITOR SIGNOS VITALES

Fabricante:
Manufacturer: EDAN

Modelo:
Model: M8

Serie No.
Serial No. M83031093931LB

No. Interno:
Internal Number: CB-EB08

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:	44,9 %HR		
FINAL:	22,3 °C	FINAL:	45,9 %HR		En Sitio

MÉTODO DE CALIBRACIÓN
CALIBRATION METHOD

Para la calibración del monitor, se empleó el método de comparación directa con un simulador patrón de referencia, siguiendo los lineamientos del instructivo interno I-SC05: INSTRUCTIVO DE CALIBRACIÓN DE MONITOR MULTIPARAMETRO

For the calibration of the monitor, the direct comparison method was used with a standard reference simulator, following the guidelines of the internal instruction I-SC05: MULTIPARAMETER MONITOR 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

PARÁMETRO (mmHg)	VALOR NOMINAL PRESIÓN SISTÓLICA (mmHg)	LECTURA PROMEDIO DEL EQUIPO BAJO PRUEBA (mmHg)	DESVIACIÓN ESTÁNDAR (mmHg)	ERROR (mmHg)	FACTOR K (95%)	INCERTIDUMBRE EXPANDIDA ± (mmHg)
PRESIÓN NO INVASIVA (NIBP)	**80**	77,8	1,0	-2,3	2,1	1,6
	120	117,3	0,5	-2,8	2,0	1,5
	190	182,5	1,0	-7,5	2,0	2,0
	VALOR NOMINAL PRESIÓN DIASTÓLICA (mmHg)	**LECTURA PROMEDIO DEL EQUIPO BAJO PRUEBA (mmHg)**	**DESVIACIÓN ESTÁNDAR (mmHg)**	**ERROR (mmHg)**	**FACTOR K (95%)**	**INCERTIDUMBRE EXPANDIDA ± (mmHg)**
	40	38,5	2,4	-1,5	2,8	3,6
	80	87,0	0,8	7,0	2,0	1,5
	120	117,8	1,7	-2,3	2,3	2,5
	VALOR NOMINAL PAM (mmHg)	**LECTURA PROMEDIO DEL EQUIPO BAJO PRUEBA (mmHg)**	**DESVIACIÓN ESTÁNDAR (mmHg)**	**ERROR (mmHg)**	**FACTOR K (95%)**	**INCERTIDUMBRE EXPANDIDA ± (mmHg)**
	53	52,0	2,2	-1,0	2,8	3,3
	93	99,3	1,5	6,3	2,3	2,3
	153	153,8	5,7	0,8	3,2	9,5

- PAM: Presión Arterial Media

PARÁMETRO (bpm)	VALOR NOMINAL FRECUENCIA CARDIACA (bpm)	LECTURA PROMEDIO DEL EQUIPO BAJO PRUEBA (bpm)	DESVIACIÓN ESTÁNDAR (bpm)	ERROR (bpm)	FACTOR K (95%)	INCERTIDUMBRE EXPANDIDA ± (bpm)
FRECUENCIA CARDIACA F.C	**80**	80,0	0,0	0,0	2,0	1,1
	80	80,0	0,0	0,0	2,0	1,1
	80	80,0	0,0	0,0	2,0	1,1

PARÁMETRO (brpm)	VALOR NOMINAL FRECUENCIA RESPIRATORIA (brpm)	LECTURA PROMEDIO DEL EQUIPO BAJO PRUEBA (brpm)	DESVIACIÓN ESTÁNDAR (brpm)	ERROR (brpm)	FACTOR K (95%)	INCERTIDUMBRE EXPANDIDA ± (brpm)
FRECUENCIA RESPIRATORIA F.R	**35**	35,0	0,0	0,0	2,0	2,1
	35	35,0	0,0	0,0	2,0	2,1
	35	35,0	0,0	0,0	2,0	2,1

PARÁMETRO (%)	VALOR NOMINAL SPO2 (%)	LECTURA PROMEDIO DEL EQUIPO BAJO PRUEBA (%)	DESVIACIÓN ESTÁNDAR (%)	ERROR (%)	FACTOR K (95%)	INCERTIDUMBRE EXPANDIDA ± (%)
SATURACION DE OXIGENO (SPO2)	**85**	84,0	0,0	-1,0	2,0	0,0
	90	90,0	0,0	0,0	2,0	0,0
	95	95,0	0,0	0,0	2,0	0,0
	99	99,5	0,6	0,5	2,0	0,0

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

El Certificado de calibración sin firma no tienen 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 DE LABORATORIO DE METROLOGÍA

FIN DE CERTIFICADO
END OF CERTIFICATE