

CERTIFICADO DE CALIBRAÇÃO DE ELETROCARDÍOGRAFO

Nº 2312261630

Data : 26/12/2023 Hora: 16:30 Sugestão próximo ensaio : 26/12/24
 Local do ensaio: CARDIOEQUIPO ELETROMEDICINA COMERCIAL LTDA
 Temperatura ambiente: 27.4 °C Humidade relativa do ar: 55 %
 Cliente LARISSA MOURA PARENTI Contato : (11)4454-6115 Telef.:
 CPF/CNPJ: 3185720601 E-mail : parenti.ssa@bol.com.br

EQUIPAMENTO SOB ENSAIO (ESE)				
Equipamento: ELETROCARDÍOGRAFO	Marca: MICROMED	Modelo: ERGO PC 13		
Nº Série: 510120	Patrimônio:	Classe: II	Tipo: CF	

PADRÕES UTILIZADOS PARA ENSAIO :				
Simulador de Eletrocardiograma				
Marca: R&D Mediq	Modelo: Hand Sim - HS-14	Nº Série: 9823049		
Certificado de calibração Nº: 400.17988/23	Data: 25/07/2023	Validade: 25/07/2024		
Certificadora: Universo Comércio de Máquinas e Calibração Ltda.				
Termo Higrômetro				
Marca: Minipa	Modelo: MT-242	Nº Série: 09Q67		
Certificado de calibração nº: 400.17946/23	Data: 13/07/2023	Validade: 13/07/2024		
Certificadora: Universo Comércio de Máquinas e Calibração Ltda.				

Amplitude (Medidas na derivação DIII do Equipamento sob ensaio) :	Esperado mm	Tolerância +ou- mm	Obtido mm	Situação
Função "D" do Simulador de ECG - Onda quadrada 1 mV 2 Hz :	10	1	10	Aprovado
Função "Z" do Simulador de ECG - Sinal de ECG derivação DIII :	10	1	10	Aprovado

Frequência (Considerar a medida entre 3 QRS):	Esperado mm	Tolerância mm	Obtido mm	Situação
Função "D" do simulador de ECG - Sinal de ECG 30 BPM :	100	5	100	Aprovado
Função "Z" do simulador de ECG - Sinal de ECG 80 BPM :	37	3	37	Aprovado
Função "4" do simulador de ECG - Sinal de ECG 240 BPM :	13	1,5	13	Aprovado

Velocidade de registro :	Esperado mm	Tolerância %	Obtido mm	Situação
Função "D" Simulador ECG Onda quadrada (8 ciclos) p/ veloc=25 mm/s :	100 mm	5	100	Aprovado
Função "D" Simulador ECG Onda quadrada (8 ciclos) p/ veloc=50 mm/s :	200 mm	5	200	Aprovado

O Equipamento sob ensaio foi considerado : **Aprovado em todas as medidas do ensaio.**

Técnico executor	CPF	Assinatura	
Walysson Mota	067.568.713-66	WALYSSON DA MOTA OLIVEIRA: 06756871366	Autorizado de forma digital por WALYSSON DA MOTA OLIVEIRA: 96756871366 Data: 2023.12.26 16:22:51 -03'00'
Responsável Técnico	CREA	Assinatura	
Thiago Cícero Alves José	2619083176	THIAGO CICERO ALVES JOSE:33437389807	Autorizado de forma digital por THIAGO CICERO ALVES JOSE:33437389807 Data: 2023.12.26 16:23:18 -03'00'

ENSAIO DE SEGURANÇA ELÉTRICA				Nº : 2312261640					
Data : 26/12/2023	Hora : 16:40	Sugestão próximo ensaio : 26/12/24							
Local do ensaio : CARDIOEQUIPO ELETROMEDICINA COMERCIAL LTDA									
Temperatura ambiente : 27.4 °C	Humidade relativa do ar : 54 %								
Cliente : LARISSA MOURA PARENTI	Contato : (11)4454-6115	Telef. :							
CPF/CNPJ : 3185720601	E-mail : parenti.ssa@bol.com.br								
EQUIPAMENTO SOB ENSAIO (ESE)									
Equipamento : ELETROCARDIOGRAFO	Marca : MICROMED	Modelo : ERGO PC 13							
Nº Série : 510120	Patrimônio :	Classe : II	Tipo : CF						
PADRÕES UTILIZADOS PARA ENSAIO :									
Analisador de segurança elétrica									
Marca : Fluke	Modelo : 601-Pro Series XL	Nº Série : 19722028							
Certificado de calibração nº : 400.17985/23	Data : 25/07/2023	Validade : 25/07/2024							
Certificadora :									
Termo Higrometro									
Marca : Intima	Modelo : MT-242	Nº Série : 09067							
Certificado de calibração nº : 400.17946/23	Data : 13/07/2023	Validade : 13/07/2024							
Certificadora :									
TENSÃO DE ALIMENTAÇÃO VAC (Rêde)			CORRENTE DE FUGA P/GABINETE/CHASSI (uA)						
L1(Fase)-Earth(Terra) VAC :	121.4 V		Obtido	Máximo admissível					
L2(Neutral)-Earth(Terra) VAC :	0.1 V		Obtido	Máximo admissível					
L1(Fase) - L2(Neutral) VAC :	123.3 V		Obtido	Máximo admissível					
Consumo de corrente (A) :	0.0 A		Obtido	Máximo admissível					
CORRENTE DE FUGA PARA O PACIENTE (uA)			REDE SOBRE PARTES APLICADAS (uA)						
Polaridade Normal	Obtido	Máximo admissível	Pol. isolamento normal	Obtido	Máximo admissível				
Neutro desligado	2	10	Normal	12	50				
Terra desligado	2	50	Reversa	14	50				
Polaridade reversa	1	10	Pol. Isolação reversa	Normal	12				
Neutro desligado	50	50	Reversa	14	50				
Terra desligado									
CORRENTE AUXILIAR AO PACIENTE (uA)									
RA-Todos		RL-Todos		LA-Todos		LL-Todos		V1-V6-Todos	
Obtido	Máximo admissível	Obtido	Máximo admissível	Obtido	Máximo admissível	Obtido	Máximo admissível	Obtido	Máximo admissível
Pol Normal	0	10	0	10	0	10	0	10	10
Neutro desl.	0	50	0	50	0	50	0	50	50
Terra desl.	0	10	0	10	0	10	0	10	10
Pol Reversa	0	10	0	10	0	10	0	10	10
Neutro desl.	0	50	0	50	0	50	0	50	50
Terra desl.	APROVADO		APROVADO		APROVADO		APROVADO		APROVADO
O Equipamento sob ensaio foi considerado : Aprovado em todas as medidas do ensaio.									
Técnico executor		CPF		Assinatura					
Walysson Mota		067.568.713-66		WALYSSON DA MOTA OLIVEIRA 06756871366 Assinado de forma digital por WALYSSON DA MOTA OLIVEIRA Data: 2023.12.26 16:55:52 -0100					
Responsável Técnico		CREA		Assinatura					
Thiago Cicero Alves José		2619083176		THIAGO CICERO ALVES JOSE-33437389807 Assinado de forma digital por THIAGO CICERO ALVES JOSE-33437389807 Data: 2023.12.26 16:55:52 -0100					

FlukeBiomedical 601ProXL ELECTRICAL SAFETY TEST Date: 26/12/23 Time: 16:46

CONTROL#: 2312261640

DEVICE TYPE: ELETROCARDIOGRAFO

MANUFACTURER: ERGO PC 13

SERIAL#: 0510120

LOCATION: CARDIOEQUIPO ELETROMEDICINA COMERCIAL LTDA

PROCEDURE ID:

601PRO#: 9722028

TECHNICIAN: WALYSSON MOTA

IEC 601-1 Class II, Type CF (RA-CF) (RL-CF) (LA-CF) (LL-CF) (V-CF)

MAINS VOLTAGE

L1-Earth : 121.4 V

L2-Earth : 0.1 V

L1-L2 : 121.3 V

CURRENT CONSUMPTION

0.0 A

ENCL. LEAKAGE CUR. [uA]

NORM POL 1 [100]

NO L2 1 [500]

REV POL 1 [100]

NO L2 1 [500]

PATIENT LEAKAGE CUR [uA]

All-Earth

NORM POL 1 [10]

NO L2 2 [50]

NO EARTH

REV POL 1 [10]

NO L2 2 [50]

NO EARTH

PATIENT AUX CURRENT [uA]

RA-All

RL-All

LA-All

LL-All

V1-V6-All

NORM POL 0 [10]

0 [10]

0 [10]

0 [10]

0 [10]

NO L2 0 [50]

0 [50]

0 [50]

0 [50]

0 [50]

NO EARTH

REV POL 0 [10]

0 [10]

0 [10]

0 [10]

0 [10]

NO L2 0 [50]

0 [50]

0 [50]

0 [50]

0 [50]

NO EARTH

MAINS ON APP. PART [uA]

NORMAL ISOLATION POL.

NORMAL 12 [50]

REVERSE 14 [50]

REVERSE ISOLATION POL.

NORMAL 12 [50]

REVERSE 14 [50]

Comments: ECG APROVADO NO TESTE DE SEG. ELETRICA

UNIT PASSED