

**CERTIFICADO DE CALIBRAÇÃO DE ELETROCARDÍOGRAFO****Nº 2401180830**

Data : 18/01/2024 Hora: 8:30 Sugestão próximo ensaio : 18/01/25
Local do ensaio: CARDIOEQUIPO ELETROMEDICINA COMERCIAL LTDA
Temperatura ambiente: 28.9 °C Humidade relativa do ar: 58
Cliente Moxano Serviços e Comercio de produto para Sa Contato : (11) 97021-8301 Telef.:
CPF/CNPJ: 17.700.567/0001-73 E-mail : administracao@moxano.com

EQUIPAMENTO SOB ENSAIO (ESE)

Equipamento: ELETROCARDÍOGRAFO Marca: BIONET Modelo: CARDIOCARE 2000
Nº Série: EP309202 Patrimônio: 274088 Classe: I Tipo: CF

PADRÕES UTILIZADOS PARA ENSAIO :**Simulador de Eletrocardiograma**

Marca: R&D Mediq Modelo: Hand Sim - HS-14 Nº Serie: 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 Serie: 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 "2" do Simulador de ECG - Sinal de ECG derivação DIII :	10	1	10	Aprovado

Frequência (Considerar a medida entre 3 QRS):	Esperado bpm	Tolerância %	Obtido bpm	Situação
Função "0" do simulador de ECG - Sinal de ECG 30 BPM :	30	5	30	Aprovado
Função "2" do simulador de ECG - Sinal de ECG 80 BPM :	80	5	80	Aprovado
Função "4" do simulador de ECG - Sinal de ECG 240 BPM :	240	5	240	Aprovado

260

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 Assinado de forma digital por WALYSSON DA MOTA OLIVEIRA: 06756871366 Dados: 2024.01.18 09:29:28 -03'00'
Responsável Técnico	CREA	Assinatura
Thiago Cícero Alves José	2619083176	THIAGO CICERO ALVES JOSE:33437389807 Assinado de forma digital por THIAGO CICERO ALVES JOSE:33437389807 Dados: 2024.01.18 09:29:42 -03'00'

CARDIOEQUIPO ELETROMEDICINA COMERCIAL LTDA.
Rua Dona Veridiana, 111 - Higienópolis - 01238-010 - São Paulo - SP
www.cardioequipo.com.br - Telef.: (11) 2609-7848
CNPJ : 47.577.523/0001-69

ENSAIO DE SEGURANÇA ELÉTRICA						Nº : 2401180840			
Data :	18/01/2024	Hora:	8:40	Sugestão próximo ensaio :	18/01/2025				
Local do ensaio:		CARDIOEQUIPO ELETROMEDICINA COMERCIAL LTDA							
Temperatura ambiente:	28.6 °C	Humidade relativa do ar:		59 %					
Cliente	Moxano Serviços e Comercio de produto para Saúde	Contato :	(11) 97021-8301	Telef.:					
CPF/CNPJ:	17.700.567/0001-73	E-mail :	administração@moxano.com						
EQUIPAMENTO SOB ENSAIO (ESE)									
Equipamento:	ELETROCARDIOGRAFO	Marca:	BIONET	Modelo:	CARDIOCARE 2000				
Nº Série:	EP309202	Patrimônio:	274088	Classe:	I	Tipo:	CF		
PADRÕES UTILIZADOS PARA ENSAIO :									
Analisador de segurança elétrica									
Marca:	Fluke	Modelo:	601-Pro Series XL	Nº Serie:	9722028				
Certificado de calibração Nº:	400.17985/23	Data:	25/07/2023	Validade:	25/07/2024				
Certificadora:									
Termo Higrômetro									
Marca:	Minipa	Modelo:	MT-242	Nº Serie:	09Q67				
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 (µA)					
L1(Fase)-Earth(Terra) VAC : 119.4 V				Obtido					
L2(Neutro)-Earth(Terra) VAC : 0.1 V				Máximo admissível					
L1(Fase) - L2(Neutro) Volts VAC : 119.3				Aprovado					
Consumo de corrente (A) : 0.0				Aprovado					
Resistência ao terra de proteção (Corrente aplicada = 10A)				Aprovado					
Máximo admissível Ω 0,200				Aprovado					
Resistência encontrada Ω 0,092				Aprovado					
Resistência de isolamento L1, L2-gabinete acima de 2				Aprovado					
Resist. isolamento partes aplicadas-gabinete acima de 2				Aprovado					
CORRENTE DE FUGA PARA O TERRA (µA)									
Polarid. Normal	73	Max.	500	Aprovado	Pol. Reversa	71	Max.		
S/L2(Neutro)	141	Max.	1000	Aprovado	S/ L2(Neutro)	141	Max.		
CORRENTE DE FUGA PARA O PACIENTE (µA)				REDE SOBRE PARTES APLICADAS (µA)					
Obtido				Obtido					
Máximo admissível				Máximo admissível					
Aprovado				Aprovado					
Aprovado				Aprovado					
Aprovado				Aprovado					
Aprovado				Aprovado					
Aprovado				Aprovado					
Aprovado				Aprovado					
CORRENTE AUXILIAR AO PACIENTE (µA)									
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	0
Neutro desl.:	0	50	0	50	0	50	0	50	0
Terra desl.:	0	50	0	50	0	50	0	50	0
Pol.Reversa.:	0	10	0	10	0	10	0	10	0
Neutro desl.:	0	50	0	50	0	50	0	50	0
Terra desl.:	0	50	0	50	0	50	0	50	0
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					
Responsável Técnico		CREA		Assinatura					
Thiago Cícero Alves José		2619083176		THIAGO CICERO ALVES JOSE:33437389807					

FlukeBiomedical 601ProXL ELECTRICAL SAFETY TEST Date: 18/01/24 Time: 08:53

CONTROL#: 2401180840

DEVICE TYPE: ELETROCARDIOGRAFO

MANUFACTURER: BIONET

SERIAL#: EP309202

LOCATION: CARDIOEQUIPO ELETROMEDICINA COMERCIAL LTDA

PROCEDURE ID:

601PRO#:

TECHNICIAN:

9722028

WALYSSON MOTA

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

PROT. EARTH RESISTANCE

TEST CURRENT: 10A [OHM]

0.092 [0.200]

CURRENT CONSUMPTION

0.0 A

MAINS VOLTAGE

L1-Earth : 119.4 V

L2-Earth : 0.1 V

L1-L2 : 119.3 V

ENCL. LEAKAGE CUR. [uA]

NORM POL 0 [100]

NO L2 0 [500]

NO EARTH 73 [500]

REV POL 0 [100]

NO L2 0 [500]

NO EARTH 71 [500]

EARTH LEAKAGE CUR. [uA]

NORM POL 73 [500]

NO L2 141 [1000]

REV POL 71 [500]

NO L2 141 [1000]

INSUL RESISTANCE [MOHM]

L1, L2-CASE Over [2]

AP-INSUL RESIST [MOHM]

All-Case Over [2]

PATIENT LEAKAGE CUR [uA]

All-Earth

NORM POL 1 [10]

NO L2 1 [50]

NO EARTH 1 [50]

REV POL 1 [10]

NO L2 1 [50]

NO EARTH 1 [50]

PATIENT AUX CURRENT [uA]

RA-All

NORM POL 0 [10]

NO L2 0 [50]

NO EARTH 0 [50]

REV POL 0 [10]

NO L2 0 [50]

NO EARTH 0 [50]

RL-All

NORM POL 0 [10]

NO L2 0 [50]

NO EARTH 0 [50]

REV POL 0 [10]

NO L2 0 [50]

NO EARTH 0 [50]

LA-All

NORM POL 0 [10]

NO L2 0 [50]

NO EARTH 0 [50]

REV POL 0 [10]

NO L2 0 [50]

NO EARTH 0 [50]

LL-All

NORM POL 0 [10]

NO L2 0 [50]

NO EARTH 0 [50]

REV POL 0 [10]

NO L2 0 [50]

NO EARTH 0 [50]

V1-V6-All

NORM POL 0 [10]

NO L2 0 [50]

NO EARTH 0 [50]

REV POL 0 [10]

NO L2 0 [50]

NO EARTH 0 [50]

MAINS ON APP. PART [uA]

NORMAL ISOLATION POL.

NORMAL 7 [50]

REVERSE 8 [50]

REVERSE ISOLATION POL.

NORMAL 7 [50]

REVERSE 8 [50]

Comments: ECG APROVADO NO TESTE DE SEG. ELETRICA

UNIT PASSED