

CERTIFICADO DE CALIBRAÇÃO DE ELETROCARDIOGRAFONº **2402221615**

Data :	22/02/2024	Hora:	16:15	Sugestão próxima calibração:	22/02/2025
Contratada:	Cardioequipo Eletromedicina Comercial Ltda.			CNPJ:	47.577.523/0001-69
Endereço:	Rua Dona Veridiana, 111 - Santa Cecilia - S.Paulo / SP			Insc.Est.:	110.554.143.117
Temperatura ambiente:	28.1	°C	Humidade relativa do ar:	60	%
Contratante:	Biofast Medicina e Saude LTDA			Contato :	Telef.: (11)3372-2623
Endereço:	AV Torres de Oliveira nº123			CEP:	5347020 Cidade/UF:
CPF/CNPJ:	06.137.183/0001-78			E-mail :	felipe.correia@biofast.com.br

EQUIPAMENTO SOB ENSAIO (ESE)

Equipamento:	Eletrocardiógrafo	Marca:	Micromed	Modelo:	Serial
Nº Série:	20173	Patrimônio:	Classe:	II	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 (Batimentos por minuto. bpm)	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

Velocidade de registro :	Esperado mm	Tolerância %	Obtido mm	Situação
25 mm/seg. - Função "2" do Simulador ECG - 8 QRSs :	150 mm	5	150	Aprovado
50 mm/seg. - Função "2" do Simulador de ECG - 4 QRSs :	150 mm	5	150	Aprovado

O equipamento foi considerado Aprovado em todas as medidas do ensaio.

WALYSSON DA MOTA OLIVEIRA:
06756871366

Assinado de forma digital
por WALYSSON DA MOTA
OLIVEIRA: 06756871366
Dados: 2024.02.26
15:14:19 -03'00'

Técnico executor

Wallisson Mota - CPF: 067.568.713-66

THIAGO CICERO ALVES
JOSE:3343738980
7

Assinado de forma digital
por THIAGO CICERO
ALVES JOSE:33437389807
Dados: 2024.02.26
15:14:43 -03'00'

Técnico responsável

Thiago Cícero Alves José - CREA: 2619083176

ENSAIO DE SEGURANÇA ELÉTRICA				Nº : 2402221655						
Data :	22/02/2024	Hora:	16:55	Sugestão próximo ensaio : 22/02/25						
Local do ensaio:		Cardioequipo Eletromedicina Comercial LTDA								
Temperatura ambiente:	27.8 °C	Humidade relativa do ar:		61 %						
Cliente	Biofast Medicina e Saude Ltda	Contato :	Telef.:							
CPF/CNPJ:	06.137.183/0001-78	E-mail :	Felipe.correia@biofast.com.br							
EQUIPAMENTO SOB ENSAIO (ESE)										
Equipamento:	Eletrocardiógrafo	Marca:	micromed	Modelo:	Ergo Pc 13 Serial					
Nº Série:	20173	Patrimônio:		Classe:	II					
				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/CHASSI (uA)							
L1(Fase)-Earth(Terra) VAC :		120.6 V								
L2(Neutro)-Earth(Terra) VAC :		0.1 V								
L1(Fase) - L2(Neutro) Volts VAC :		120.6 V								
Consumo de corrente (A) :		0								
CORRENTE DE FUGA PARA O PACIENTE (uA)			REDE SOBRE PARTES APLICADAS (uA)							
	Obtido	Máximo admissível								
Polaridade Normal	2	10	Aprovado	Pol. isolamento normal	Obtido					
Neutro desligado	3	50	Aprovado	Normal	11					
Terra desligado				Reversa	15					
Polaridade reversa	2	10	Aprovado							
Neutro desligado	3	50	Aprovado	Pol. Isolação reversa						
Terra desligado				Normal	11					
				Reversa	15					
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:	1	10	1	10	1	10	1	10	1	10
Neutro desl.:	1	50	1	50	1	50	1	50	1	50
Terra desl.:										
Pol.Reversa.:	1	10	1	10	1	10	1	10	1	10
Neutro desl.:	1	50	1	50	1	50	1	50	1	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: 06756871366 Dados: 2024.02.26 16:44:36 -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: 2024.02.26 16:44:54 -03'00'						

FlukeBiomedical 601PROXL ELECTRICAL SAFETY TEST Date: 22/02/24 Time: 16:15

CONTROL#: 2402221615

DEVICE TYPE: Eletrocardiografo

MANUFACTURER: ERGO PC 13

SERIAL#: 20173

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 : 120.5 V

L2-Earth : 0.1 V

L1-L2 : 120.5 V

CURRENT CONSUMPTION

0.0 A

ENCL. LEAKAGE CUR. [uA]

NORM POL 2 [100]

NO L2 3 [500]

REV POL 2 [100]

NO L2 3 [500]

PATIENT LEAKAGE CUR [uA]

All-Earth

NORM POL 2 [10]

NO L2 3 [50]

NO EARTH

REV POL 2 [10]

NO L2 3 [50]

NO EARTH

PATIENT AUX CURRENT [uA]

RA-All

RL-All

LA-All

LL-All

V1-V6-All

NORM POL 1 [10]

NO L2 1 [50]

NO EARTH

REV POL 1 [10]

NO L2 1 [50]

NO EARTH

MAINS ON APP. PART [uA]

NORMAL ISOLATION POL.

NORMAL 11 [50]

REVERSE 15 [50]

REVERSE ISOLATION POL.

NORMAL 11 [50]

REVERSE 15 [50]

Comments: ECG APROVADO NO TESTE DE SEG. ELETRICA

UNIT PASSED