

**CERTIFICADO DE CALIBRAÇÃO DE ELETROCARDIOGRAFO**Nº **2408090900**

Data :	09/08/2024	Hora:	9:00	Sugestão próxima calibração:	09/08/2025
Contratada:	Cardioequipo Eletromedicina Comercial Ltda.			CNPJ:	47.577.523/0001-69
Endereço:	Rua Dona Veridiana, 111 - Santa Cecília - S.Paulo / SP			Insc.Est.:	110.554.143.117
Temperatura ambiente:	23.9	°C	Humidade relativa do ar:	52	%
Contratante:	HYDRO EXTRUSION BRASIL S/A			Contato :	(11)3583-7000
Endereço:	RUA FELIPE CAMARAO nº454			CEP:	9220580
CPF/CNPJ:	50.155.134/0009-07			Cidade/UF:	Santo André-SP
				E-mail :	N/C

EQUIPAMENTO SOB ENSAIO (ESE)

Equipamento:	Eletrocardiógrafo	Marca:	Bionet	Modelo:	Cardiocare 2000
Nº Série:	ER1200015	Patrimônio:		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: 400.18092/24 Data: 23/07/2024 Validade: 23/07/2025
Certificadora: Universo Comércio de Máquinas e Calibração Ltda.

Termo Higrômetro

Marca: Minipa Modelo: MT-242 Nº Serie: 09Q67
Certificado de calibração nº: 400.18096/24 Data: 15/07/2024 Validade: 15/07/2025
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 Mota:
067.568.713-66Assinado de forma digital por
Walysson Mota:
067.568.713-66
Dados: 2024.08.09 09:09:49
-03'00'

Técnico executor

Walysson Mota 06756871366

Thiago Cicero
Alves José :
33437389807Assinado de forma digital
por Thiago Cicero Alves
José : 33437389807
Dados: 2024.08.09
09:10:24 -03'00'

Técnico responsável

Thiago Cícero Alves José - CREA: 2619083176

CERTIFICADO DE SEGURANÇA ELÉTRICA

Nº

2408090938

Data : 09/08/2024

Hora: 9:33

Sugestão próximo ensaio : 09/08/2025

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: 24,0 °C

Humidade relativa do ar: 51 %

Contratante: HYDRO EXTRUSION BRASIL S/A

Contato : (11)3583-7000

Telef.: (11)3583-7000

Endereço: RUA FELIPE CAMARAO nº454

CEP: 9220580

Cidade/UF: Santo André-SP

CPF/CNPJ: 50.155.134/0009-07

E-mail: N/C

EQUIPAMENTO SOB ENSAIO (ESE)

Equipamento: Eletrocardiógrafo

Marca: Bionet

Modelo: Cardiocare 2000

Nº Série: ER1200015

Patrimônio:

Classe: I

Tipo: CF

Metodo Utilizado:

Conforme solicitado, nosso laboratório realizou calibração no equipamento acima onde foram realizados medições em três séries de três pontos (03 ciclos) pré determinados.

PADRÕES UTILIZADOS PARA ENSAIO :

Analizador de segurança elétrica

Marca: Fluke

Modelo: 601-Pro Series XL

Nº Serie: 9722028

Certificado de calibração Nº: 400.18089/24

Data: 23/07/2024

Validade: 23/07/2025

Certificadora: Universo Comércio de Máquinas e Calibração Ltda.

Termo Higrômetro

Marca: Minipa

Modelo: MT-242

Nº Serie: 09Q67

Certificado de calibração nº: 400.17793/24

Data: 15/07/2024

Validade: 15/07/2025

Certificadora: Universo Comércio de Máquinas e Calibração Ltda.

TENSÃO DE ALIMENTAÇÃO VAC (Rêde)

L1(Fase)-Earth(Terra) VAC : 120.2 V

L2(Neutro)-Earth(Terra) VAC : 0.1 V

L1(Fase) - L2(Neutro) Volts VAC : 120.1

Consumo de corrente (A) : 0.3 A

Resistência ao terra de proteção (Corrente aplicada = 10A)

Máximo admissível Ω 0,200

Resistência encontrada Ω 0,196

Isolação L1, L2-gabinete acima de XX Ω -2

Isol. parte aplicada-gabinete acima deXX Ω 2

CORRENTE DE FUGA P/GABINETE (µA)

Polaridade normal

Neutro desligado

Terra Desligado

Polaridade reversa

Neutro desligado

Terra Desligado

Obtido

0

0

76

0

0

76

Máximo admissível

100

500

500

100

500

500

Aprovado

Aprovado

Aprovado

Aprovado

Aprovado

Aprovado

Aprovado

CORRENTE DE FUGA PARA O TERRA (µA)

Polarid. Normal

Sem L2(Neutro)

76

149

Max. 500

1000

Aprovado

Aprovado

CORRENTE DE FUGA PARA O PACIENTE (µA)

Obtido

Máximo admissível

Polaridade Normal

Neutro desligado

Terra desligado

Polaridade reversa

Neutro desligado

Terra desligado

1

1

1

1

1

1

10

50

50

10

50

50

Aprovado

Aprovado

Aprovado

Aprovado

Aprovado

Aprovado

REDE SOBRE PARTES APLICADAS (µA)

Pol. isolação normal

Normal

Reversa

Pol. Isolação reversa

Normal

Reversa

Obtido

4

5

4

5

Máximo admissível

50

50

50

50

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:

Neutro desl.:

Terra desl.:

Pol.Reversa.:

Neutro desl.:

Terra desl.:

0

0

0

0

0

0

10

50

50

10

50

50

0

0

0

0

0

0

10

50

50

10

50

50

0

0

0

0

0

0

10

50

50

10

50

50

Aprovado

Aprovado

Aprovado

Aprovado

Aprovado

Aprovado

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

Walysson Mota:

067.568.713-66

Assinado de forma digital por Walysson Mota: 067.568.713-66
Dados: 2024.08.09 11:00:10 -03'00'

Técnico executor

Walysson mota O 067.568.713.66

Thiago Cicero Alves

José : 33437389807

Assinado de forma digital por Thiago Cicero Alves José : 33437389807
Dados: 2024.08.09 11:00:32 -03'00'

Técnico responsável

Thiago Cicero Alves José - CREA: 2619083176

FlukeBiomedical 601ProXL ELECTRICAL SAFETY TEST Date: 09/08/24 Time: 10:47

CONTROL#: 2408090938

PROCEDURE ID:

DEVICE TYPE: Eletrocardiografo

601PRO#: 9722028

MANUFACTURER: Bionet

TECHNICIAN: WALALYSSON MOTA

SERIAL#: ER1200015

LOCATION: Cardioequipo Eletromedicina Comercial Ltda

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

PROT. EARTH RESISTANCE

TEST CURRENT:10A [OHM]

0.094 [0.200]

CURRENT CONSUMPTION

MAINS VOLTAGE

L1-Earth : 121.9 V

L2-Earth : 0.1 V

L1-L2 : 121.8 V

ENCL. LEAKAGE CUR. [uA]

NORM POL 0 [100]

NO L2 0 [500]

NO EARTH 76 [500]

REV POL 0 [100]

NO L2 0 [500]

NO EARTH 76 [500]

EARTH LEAKAGE CUR. [uA]

NORM POL 76 [500]

NO L2 149 [1000]

REV POL 76 [500]

NO L2 149 [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	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	0 [50]	0 [50]	0 [50]	0 [50]	0 [50]
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	0 [50]	0 [50]	0 [50]	0 [50]	0 [50]

MAINS ON APP. PART [uA]

NORMAL ISOLATION POL.

NORMAL 4 [50]

REVERSE 5 [50]

REVERSE ISOLATION POL.

NORMAL 4 [50]

REVERSE 5 [50]

Comments: ECG APROVADO NO TESTE DE SEG.ELETRICA

UNIT PASSED