

Relatório técnico de ensaio de calibração e Segurança Elétrica

**CERTIFICADO DE CALIBRAÇÃO DE ELETROCARDIOGRAFO**Nº **240926709**

Data :	26/09/2024	Hora:		Sugestão próxima calibração:	26/09/2025
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:	29.0	°C		Humidade relativa do ar:	30 %
Contratante:	DRM assistência Médica S/S Ltda.			Contato :	
Endereço:	Rua Monte Serrat 1395			CEP:	3312001
CPF/CNPJ:	19.362.340/0001-14			Cidade/UF:	São Paulo-SP
				E-mail :	tricordis.adm@hotmail.com

EQUIPAMENTO SOB ENSAIO (ESE)

Equipamento:	Eletrocardiógrafo	Marca:	Micromed	Modelo:	ErgoPc13 Air
Nº Série:	1975554	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: 400.18092/24 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: 400.17792/24 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 (80BPM) ECG - 8 QRSs :	150 mm	5	150	Aprovado
50 mm/seg. - Função "0" do Simulador (30 BPM) ECG - 4 QRSs :	150 mm	5	150	Aprovado

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

**Thiago Ferreira
da Costa :**
001.136.812-83

Assinado de forma
digital por Thiago
Ferreira da Costa :
001.136.812-83
Dados: 2024.09.26
16:18:02 -03'00'

Técnico executor

Thiago Ferreira-CPF:001.136.812-83

**Thiago Cicero
Alves José :**
33437389807

Assinado de forma
digital por Thiago
Cicero Alves José :
33437389807
Dados: 2024.09.26
16:18:18 -03'00'

Técnico responsável

Thiago Cícero Alves José - CREA: 2619083176

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

Modelo: ErgoPC Air Micromed

Nro.de Série: 1975554

Executador por: Thiago Ferreira

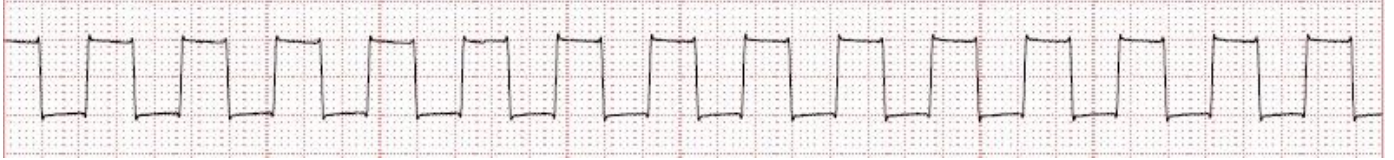
PADRÃO UTILIZADO PARA AFERIÇÃO

Calibrador de ECG marca R&D Mediq modelo HS-14 N° de série: 9823049

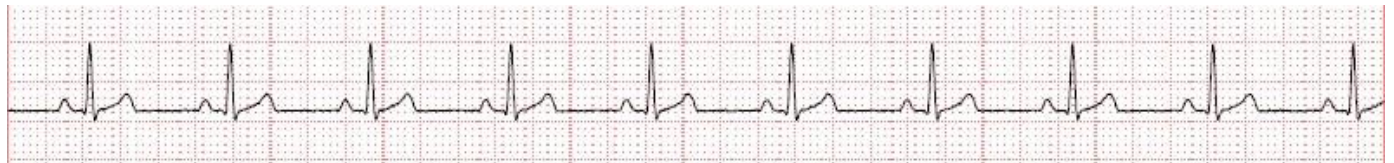
Certificado de calibração n°: 400.17792/24 / CERTIFICADOR: CNCiso. Com.de Instrum. De Precisão Ltda.

Aplicada amplitude na derivação DIII do equipamento sob ensaio

Onda quadrada 1 mV 2 Hz



Sinal de ECG derivação DIII



Aplicada frequência (Batimentos por minuto. bpm) sob ensaio

Sinal de ECG 30 BPM



Sinal de ECG 80 BPM



Sinal de ECG 240 BPM

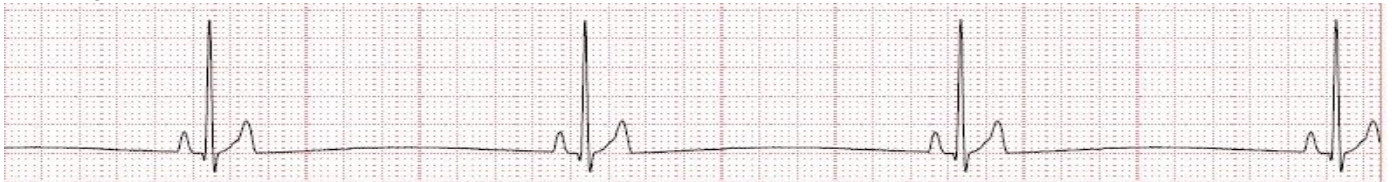


Aplicado velocidade de registro sob ensaio

25 mm/seg. - 8 QRSs Sinal de ECG 80 BPM



50 mm/seg. - 4 QRSs / Sinal de ECG 30 BPM



COMENTARIOS: REGISTROS APROVADOS DE ACORDO COM AS NORMAS DO FABRICANTE

TÉCNICO EXECUTOR

NOME: Thiago Ferreira

ASSINATURA:

Thiago Ferreira
da Costa :
001.136.812-83

Assinado de forma digital
por Thiago Ferreira da
Costa : 001.136.812-83
Dados: 2024.09.26
16:34:38 -03'00'

ENSAIO DE SEGURANÇA ELÉTRICA				Nº : 240926709						
Data :	26/09/2024	Hora:		Sugestão próximo ensaio :	26/09/25					
Local do ensaio: Cardioequipo Eletromedicina Comercial Ltda										
Temperatura ambiente:	29 °C	Humidade relativa do ar:	30 %							
Cliente	DRM assistência Médica S/S Ltda.	Contato :		Telef.:	11-3031-5562					
CPF/CNPJ:	19.362.340/0001-14	E-mail :	tricordis.adm@hotmail.com							
EQUIPAMENTO SOB ENSAIO (ESE)										
Equipamento:	Eletrocardiógrafo	Marca:	Micromed	Modelo:	ErgoPC13 Air					
Nº Série:	1975554	Patrimônio:		Classe:	CF Tipo: II					
PADRÕES UTILIZADOS PARA ENSAIO :										
Analisador 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 :		119.8 V								
L2(Neutro)-Earth(Terra) VAC :		0.1 V								
L1(Fase) - L2(Neutro) Volts VAC :		119.4 V								
Consumo de corrente (A) :		0.0 A								
CORRENTE DE FUGA PARA O PACIENTE (uA)										
	Obtido	Máximo admissível								
Polaridade Normal	5	10	Aprovado							
Neutro desligado	4	50	Aprovado							
Terra desligado										
Polaridade reversa	5	10	Aprovado							
Neutro desligado	4	50	Aprovado							
Terra desligado										
CORRENTE DE FUGA P/GABINETE/CHASSI (uA)										
	Obtido	Máximo admissível								
Polaridade normal	3	100	Aprovado							
Neutro desligado	4	500	Aprovado							
Polaridade reversa	3	100	Aprovado							
Neutro desligado	4	500	Aprovado							
REDE SOBRE PARTES APLICADAS (uA)										
Pol. isolamento normal	Obtido	Máximo admissível								
Normal	1	50	Aprovado							
Reversa	1	50	Aprovado							
Pol. Isolação reversa										
Normal	1	50	Aprovado							
Reversa	1	50	Aprovado							
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	0	10
Neutro desl.:	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50
Terra desl.:										
Pol.Reversa.:	0	10	0	50	0	10	0	10	0	10
Neutro desl.:	0	50	0	50	0	50	0	50	0	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						
Thiago Ferreira		001.136.812-83		Thiago Ferreira da Costa : 001.136.812-83 Assinado de forma digital por Thiago Ferreira da Costa : 001.136.812-83 Dados: 2024.09.26 16:16:23 -03'00'						
Responsável Técnico		CREA		Assinatura						
Thiago Cícero Alves José		2619083176		Thiago Cícero Alves José : 33437389807 Assinado de forma digital por Thiago Cícero Alves José : 33437389807 Dados: 2024.09.26 16:16:39 -03'00'						

.....

CONTROL# : 240926709

PROCEDURE ID :

DEVICE TYPE : ELETROCARDIOGRAFO

601PRO# : 9722028

MANUFACTURER : MICROMED

TECHNICIAN : Thiago Ferreira

SERIAL# : 1975554

LOCATION : CARDIOEQUIPO ELETROMEDICINA COMERCIAL LTDA.

.....

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

.....

MAINS VOLTAGE

L1-Earth : 119.8 V

L2-Earth : 0.1 V

L1-L2 : 119.4 V

CURRENT CONSUMPTION

0 . 0 A

.....

ENCL. LEAKAGE CUR. [uA]

NORM POL 3 [100]

NO L2 4 [500]

REV POL 3 [10]

NO L2 4 [100]

.....

PATIENT LEAKAGE CUR [uA]

All- Earth

NORM POL 5 [10]

NO L2 4 [50]

NO EARTH

REV POL 5 [10]

NO L2 4 [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

VER 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 1 [50]

REVERSE 1 [50]

REVERSE ISOLATION POL.

NORMAL 1 [50]

REVERSE 1 [50]

.....

Comments: Equipamento aprovado após teste exigido pelo fabricante.

UNIT PASSED