

Relatório técnico de ensaio de calibração E Segurança Elétrica

**CERTIFICADO DE CALIBRAÇÃO DE ELETROCARDIOGRAFO**Nº **241015735**

Data :	15/10/2024	Hora:	9:42	Sugestão próxima calibração:	15/10/2025
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:	23	°C	Humidade relativa do ar:	53	%
Contratante:	Centro Médico Berrini-Diagnóstico S/S Ltda.			Contato :	
Endereço:	Rua R. hilario Furlan 117- Brooklin Novo			CEP:	4571180
CPF/CNPJ:	05.095.034/0001-64			Cidade/UF:	São Paulo-SP
				E-mail :	maldonado_cmb@hotmail.com

EQUIPAMENTO SOB ENSAIO (ESE)

Equipamento:	Eletrocardiógrafo	Marca:	Micromed	Modelo:	Wincardio Usb
Nº Série:	1231991	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: 2024.10.15
10:33:37 -03'00'

Técnico executor

Thiago Ferreira-CPF: 00113681283

**Thiago Cicero
Alves José :**
33437389807

Assinado de forma
digital por Thiago
Cicero Alves José :
33437389807
Dados: 2024.10.15
10:33:51 -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

Relatório de Teste

Modelo: Wincardio/Micromed

Nro.de Série: 1231991

Data 15/10/2024

Hora 09:43

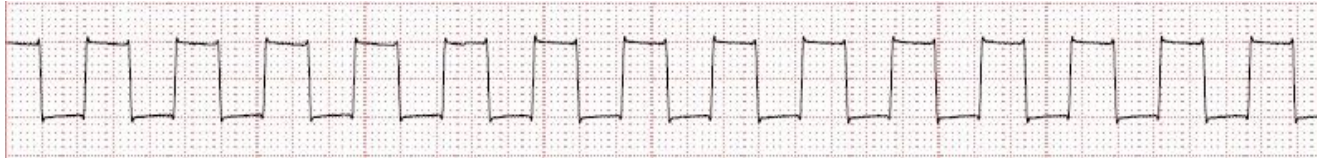
PADRÃO UTILIZADO PARA AFERIÇÃO

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

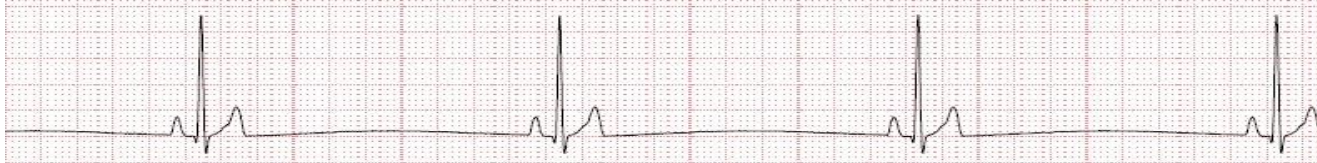


Aplicado velocidade de registro sob ensaio

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

Executador por: Thiago Ferreira

ENSAIO DE SEGURANÇA ELÉTRICA						Nº : 241015735				
Data : 15/10/2024		Hora: 9:45		Sugestão próximo ensaio : 15/10/25						
Local do ensaio: Cardioequipo Eletromedicina Comercial Ltda										
Temperatura ambiente: 23 °C				Humidade relativa do ar: 53 %						
Cliente: Centro Médico Berrini-Diagnóstico S/S Ltda.			Contato :		Telef.: 11-2117-0100					
CPF/CNPJ: 05.095.034/0001-64			E-mail : maldonado_cmb@hotmail.com							
EQUIPAMENTO SOB ENSAIO (ESE)										
Equipamento: Eletrocardiógrafo		Marca: Micromed		Modelo: Wincardio Usb						
Nº Série: 1231991		Patrimônio:		Classe: BF		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)				CORRENTE DE FUGA P/GABINETE/CHASSI (uA)						
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)				REDE SOBRE PARTES APLICADAS (uA)						
		Obtido	Máximo admissível							
Polaridade Normal		5	10	Aprovado						
Neutro desligado		3	50	Aprovado						
Terra desligado										
Polaridade reversa		5	10	Aprovado						
Neutro desligado		4	50	Aprovado						
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:	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	50	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				
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: 2024.10.15 10:32:24 -03'00'				
Responsável Técnico			CREA			Assinatura				
Thiago Cícero Alves José			2619083176			Thiago Cicero Alves José : 33437389807 Assinado de forma digital por Thiago Cicero Alves José : 33437389807 Dados: 2024.10.15 10:32:47 -03'00'				

```
CONTROL# : 241015735          PROCEDURE ID :  
DEVICE TYPE : ELETROCARDIOGRAFO  601PRO# : 9722028  
MANUFACTURER : MICROMED        TECHNICIAN : Thiago Ferreira  
SERIAL# : 1231991  
LOCATION : CARDIOEQUIPO ELETROMEDICINA COMERCIAL LTDA.
```

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
CURRENT CONSUMPTION	L1-L2	:	119.4 V

CURRENT CONSUMPTION
0 . 0 A

ENCL.	LEAKAGE	CUR.		[uA]
NORM	POL	3	[	100]
NO	L2	4	[	500]
REV	POL	1	[	10]
NO	L2	4	[	100]

PATIENT LEAKAGE		CUR	[uA]
		All-	Earth
NORM	POL	5	[10]
NO	L2	3	[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		1 [10]	1 [10]	1 [10]	1 [10]	1 [10]
NO L2		1 [50]	1 [50]	1 [50]	1 [50]	1 [50]
NO EARTH						
VER POL		1 [10]	1 [10]	1 [10]	1 [10]	1 [10]
NO L2		1 [50]	1 [50]	1 [50]	1 [50]	1 [50]
NO EARTH						

```

MAIN S 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

Técnico executor : Thiago Ferreira