

Relatório técnico
de ensaio de calibração
e
Segurança Elétrica

**CERTIFICADO DE CALIBRAÇÃO DE ELETROCARDIOGRAFO**Nº **241008728**

| | | | | | |
|--------|------------|-------|--|------------------------------|------------|
| Data : | 08/10/2024 | Hora: | | Sugestão próxima calibração: | 08/10/2025 |
|--------|------------|-------|--|------------------------------|------------|

| | | | |
|-----------------------|--|--------------------------|--------------------|
| 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: | 25 °C | Humidade relativa do ar: | 43 % |

| | | | | | |
|--------------|---|-----------|--|------------|--------------|
| Contratante: | Clinica Joana Darc Med. Ocupacional Ltda. | Contato : | | Telef.: | 11-3714-3712 |
| Endereço: | Av. Corifeu de Azevedo Marques 5352 | CEP: | 5340070 | Cidade/UF: | São Paulo-SP |
| CPF/CNPJ: | 27.548.152/0001-80 | E-mail : | comercial@clinicajoanadarc.com.br | | |

| | | | | | |
|-------------------------------------|-------------------|-------------|--------|---------|-----------------|
| EQUIPAMENTO SOB ENSAIO (ESE) | | | | | |
| Equipamento: | Eletrocardiógrafo | Marca: | Bionet | Modelo: | CardioCare 2000 |
| Nº Série: | EO1000578 | 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: | 400.17792/24 | 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: 2024.10.08 15:26:03 -03'00'

Técnico executor

Thiago Ferreira- CPF: 00113681283

Thiago Cicero Alves José :**33437389807**Assinado de forma digital por Thiago Cicero Alves José :
33437389807
Dados: 2024.10.08 15:26:20 -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: CardioCare 2000

Nro.de Série: EO1000578

Executado por: Thiago Ferreira

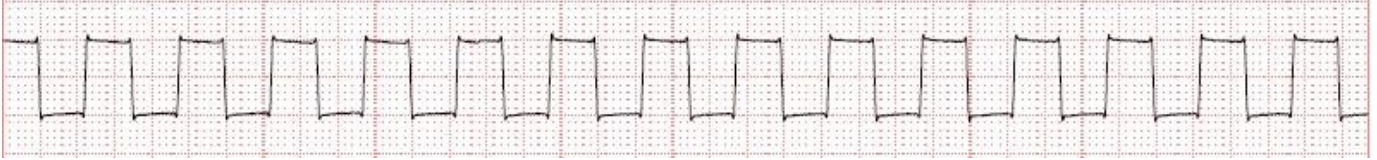
PADRÃO UTILIZADO PARA AFERIÇÃO

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

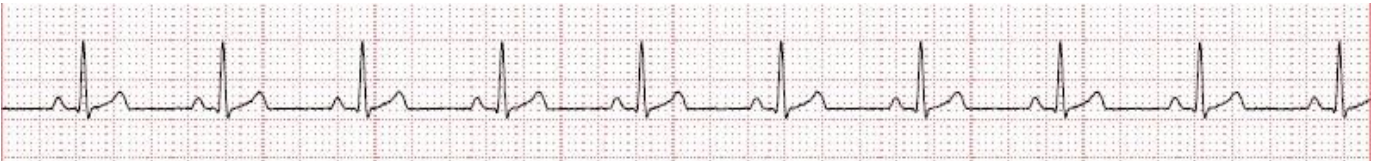
Certificado de calibração n°: 400.17792/24 / CERTIFICADOR: CNCiso. Com.de Instrum. De Precisão Ltda.

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

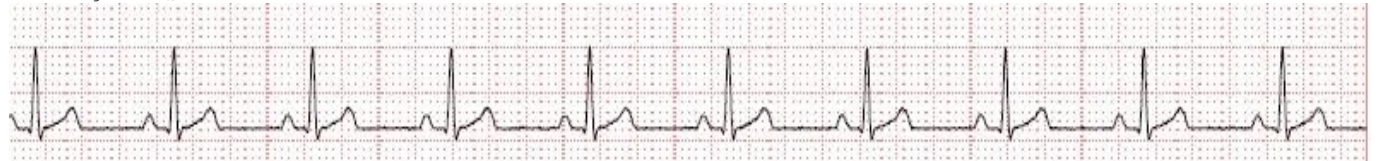


Sinal de ECG 240 BPM

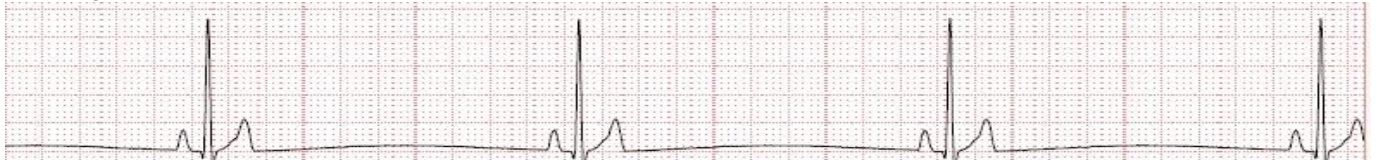


Aplicado velocidade de registro sob ensaio

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

| CERTIFICADO DE SEGURANÇA ELÉTRICA | | | | Nº | | 241008728 | | | | | |
|---|--|---|--|---|--|---|--|-------------------|--|-------------------|--|
| Data : 08/10/2024 | | Hora: | | Sugestão próximo ensaio : | | 08/10/2025 | | | | | |
| 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: 25 °C | | Humidade relativa do ar: 43 % | | | | | | | | | |
| Contratante: Clínica Joana Darc Med. Ocupacional Ltda. | | Contato : | | Telef.: | | 11-3714-3712 | | | | | |
| Endereço: Av. Corifeu de Azevedo Marques 5352 | | CEP: 5340070 | | Cidade/UF: | | São Paulo-SP | | | | | |
| CPF/CNPJ: 27.548.152/0001-80 | | E-mail : comercial@clinicajoanadarc.com.br | | | | | | | | | |
| EQUIPAMENTO SOB ENSAIO (ESE) | | | | | | | | | | | |
| Equipamento: Eletrocardiógrafo | | Marca: Bionet | | Modelo: Cardiocare 2000 | | | | | | | |
| Nº Série: EO1000578 | | 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 : | | | | | | | | | | | |
| 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 (µA) | | | | | | | |
| L1(Fase)-Earth(Terra) VAC : 120.2 V | | | | Obtido | | | | Máximo admissível | | | |
| L2(Neutro)-Earth(Terra) VAC : 0.1 V | | | | Polaridade normal | | | | 0 100 Aprovado | | | |
| L1(Fase) - L2(Neutro) Volts VAC : 120.1 | | | | Neutro desligado | | | | 0 500 Aprovado | | | |
| Consumo de corrente (A) : 0.1 A | | | | Terra Desligado | | | | 80 500 Aprovado | | | |
| Resistência ao terra de proteção (Corrente aplicada = 10A) | | | | Polaridade reversa | | | | 0 100 Aprovado | | | |
| Máximo admissível Ω | | 0,200 | | Neutro desligado | | | | 0 500 Aprovado | | | |
| Resistência encontrada Ω | | 0,079 | | Terra Desligado | | | | 79 500 Aprovado | | | |
| Isolação L1, L2-gabinete acima de XX Ω (2)Hms | | | | | | | | | | | |
| Isol. parte aplicada-gabinete acima deXX Ω (2)Hms | | | | | | | | | | | |
| CORRENTE DE FUGA PARA O TERRA (µA) | | | | | | | | | | | |
| Polarid. Normal | | 80 | | Max. 500 | | Aprovado | | | | | |
| Sem L2(Neutro) | | 156 | | Max. 1000 | | Aprovado | | | | | |
| Pol. Reversa | | 79 | | Max. 500 | | Aprovado | | | | | |
| S/L2(Neutro) | | 155 | | Max. 1000 | | Aprovado | | | | | |
| CORRENTE DE FUGA PARA O PACIENTE (µA) | | | | REDE SOBRE PARTES APLICADAS (µA) | | | | | | | |
| | | Obtido | | Máximo admissível | | | | | | | |
| Polaridade Normal | | 1 | | 10 | | Aprovado | | | | | |
| Neutro desligado | | 1 | | 50 | | Aprovado | | | | | |
| Terra desligado | | 1 | | 50 | | Aprovado | | | | | |
| Polaridade reversa | | 1 | | 10 | | Aprovado | | | | | |
| Neutro desligado | | 1 | | 50 | | Aprovado | | | | | |
| Terra desligado | | 1 | | 50 | | Aprovado | | | | | |
| Pol. isolação normal | | Obtido | | Máximo admissível | | | | | | | |
| Normal | | 4 | | 50 | | Aprovado | | | | | |
| Reversa | | 6 | | 50 | | Aprovado | | | | | |
| Pol. Isolação reversa | | Obtido | | Máximo admissível | | | | | | | |
| Normal | | 4 | | 50 | | Aprovado | | | | | |
| Reversa | | 6 | | 50 | | 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 | |
| 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.: | | 0 50 | | 0 50 | | 0 50 | | 0 50 | | 0 50 | |
| Pol.Reversa.: | | 0 10 | | 0 10 | | 0 10 | | 0 10 | | 0 10 | |
| Neutro desl.: | | 0 50 | | 0 50 | | 0 50 | | 0 50 | | 0 50 | |
| Terra desl.: | | 0 50 | | 0 50 | | 0 50 | | 0 50 | | 0 50 | |
| APROVADO | | APROVADO | | APROVADO | | APROVADO | | APROVADO | | APROVADO | |
| O equipamento foi considerado Aprovado em todas as medidas do ensaio. | | | | | | | | | | | |
| Thiago Ferreira da Costa : Assinado de forma digital por Thiago Ferreira da Costa : 001.136.812-83 Dados: 2024.10.08 15:27:31 -03'00' Técnico executor Thiago Ferreira- CPF: 00113681283 | | | | | | Thiago Cicero Alves José : Assinado de forma digital por Thiago Cicero Alves José : 33437389807 Dados: 2024.10.08 15:27:52 -03'00' Técnico responsável Thiago Cicero Alves José - CREA: 2619083176 | | | | | |

```

.....
CONTROL# : 241008728                               PROCEDURE ID :
DEVICE TYPE : ELETROCARDIÓGRAFO                    601PRO# : 9722028
MANUFACTURER : BIONET                               TECHNICIAN : Thiago Ferreira
SERIAL# : EO1000578
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                               MAINS VOLTAGE
TEST CURRENT: 10A [OHM]                             L1-Earth : 120.0 V
              0.079 [0.200]                         L2-Earth : 0.1 V
CURRENT CONSUMPTION                                  L1-L2 : 120.0 V
              0.1 A
    
```

```

.....
ENCL. LEAKAGE CUR. [uA]                             EARTH LEAKAGE CUR. [uA]
NORM POL 0 [ 100]                                  NORM POL 80 [ 500]
NO L2 0 [ 500]                                     NO L2 156 [ 1000]
NO EARTH 80 [ 500]
REV POL 0 [ 10]                                    REV POL 79 [ 500]
NO L2 0 [ 100]                                     NO L2 156 [ 1000]
NO EARTH 76 [ 500]
    
```

```

.....
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]
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 0 [ 50] 0 [ 50] 0 [ 50] 0 [ 50] 0 [ 50]
    
```

```

.....
MAINS ON APP. PART [uA]
NORMAL ISOLATION POL.
NORMAL 4 [ 50]
REVERSE 6 [ 50]
REVERSE ISOLATION POL.
NORMAL 4 [ 50]
REVERSE 6 [ 50]
    
```

Comments: Equipamento aprovado após teste exigido pelo fabricante.

UNIT PASSED