

Relatório técnico
de ensaio de calibração
e
Segurança Elétrica

**CERTIFICADO DE CALIBRAÇÃO DE ELETROCARDIOGRAFO**Nº **241004718**

Data :	04/10/2024	Hora:		Sugestão próxima calibração:	04/10/2025	
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:	22.0	°C	Humidade relativa do ar:	44	%	
Contratante:	Daniella de Paula Moidano		Contato :		Telef.:	19-98145-4111
Endereço:	R. Felipe j. Feres. 151, Apto 1402		CEP:	13960000	Cidade/UF:	Socorro-SP
CPF/CNPJ:	267.864.258-52		E-mail :	depaula2001@gmail.com		

EQUIPAMENTO SOB ENSAIO (ESE)

Equipamento:	Eletrocardiógrafo	Marca:	EDAN	Modelo:	SE-3		
Nº Série:	SE33A02B00712394ZA	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 :
Assinado de forma digital por Thiago Ferreira da Costa : 001.136.812-83
Dados: 2024.10.04 10:42:00 -03'00'

Técnico executor

Thiago Ferreira- CPF: 001.136.812.83

Thiago Cicero Alves José :
Assinado de forma digital por Thiago Cicero Alves José : 33437389807
Dados: 2024.10.04 10:42:20 -03'00'

Técnico responsável

Thiago Cícero Alves José - CREA: 2619083176

Modelo: SE-3 EDAN

Nro.de Série: SE33A02B00712394ZA

Executador por: THIAGO FERREIRA

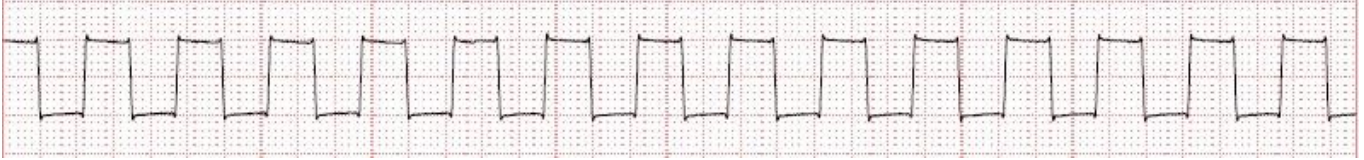
PADRÃO UTILIZADO PARA AFERIÇÃO

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

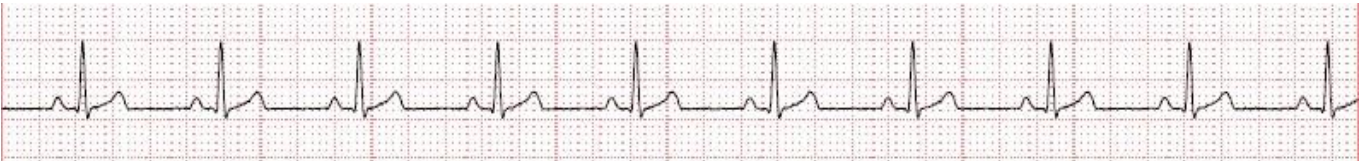
Certificado de calibração n°: 400.17792/24 / CERTIFICADOR: CNCiso. Com.de Instrum. De Precisão Ltda.

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

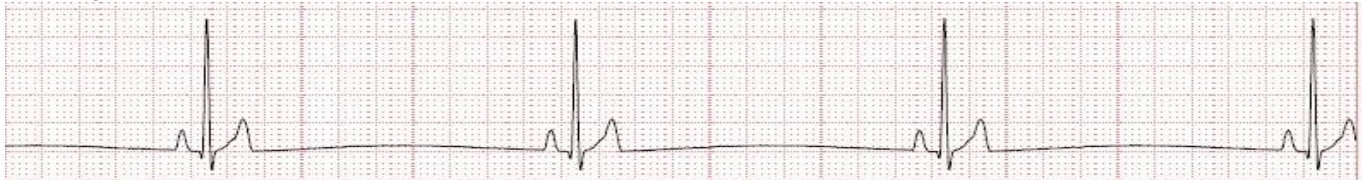


Aplicado velocidade de registro sob ensaio

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

ENSAIO DE SEGURANÇA ELÉTRICA				Nº : 241004718																																																					
Data :	04/10/2024	Hora:		Sugestão próximo ensaio :	04/10/25																																																				
Local do ensaio:	Cardioequipo Eletromedicina Comercial Ltda.																																																								
Temperatura ambiente:	22 °C	Humidade relativa do ar:	44 %																																																						
Cliente	Daniella de Paula Moidano	Contato :		Telef.:	19-98145-4111																																																				
CPF/CNPJ:	267.864.258-52	E-mail :	depaula2001@gmail.com																																																						
EQUIPAMENTO SOB ENSAIO (ESE)																																																									
Equipamento:	Eletrocardiógrafo	Marca:	EDAN	Modelo:	SE-3																																																				
Nº Série:	SE33A02B00712394ZA	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:	400.18089/24	Data:	23/07/2024	Validade:	23/07/2025																																																				
Certificadora:																																																									
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:																																																									
TENSÃO DE ALIMENTAÇÃO VAC (Rêde)			CORRENTE DE FUGA P/GABINETE/CHASSI (uA)																																																						
			<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Obtido</th> <th>Máximo admissível</th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polaridade normal</td> <td>3</td> <td>100</td> <td>Aprovado</td> </tr> <tr> <td>Neutro desligado</td> <td>4</td> <td>500</td> <td>Aprovado</td> </tr> <tr> <td>Polaridade reversa</td> <td>1</td> <td>100</td> <td>Aprovado</td> </tr> <tr> <td>Neutro desligado</td> <td>3</td> <td>500</td> <td>Aprovado</td> </tr> </tbody> </table>				Obtido	Máximo admissível		Polaridade normal	3	100	Aprovado	Neutro desligado	4	500	Aprovado	Polaridade reversa	1	100	Aprovado	Neutro desligado	3	500	Aprovado																																
	Obtido	Máximo admissível																																																							
Polaridade normal	3	100	Aprovado																																																						
Neutro desligado	4	500	Aprovado																																																						
Polaridade reversa	1	100	Aprovado																																																						
Neutro desligado	3	500	Aprovado																																																						
<table border="1"> <tbody> <tr> <td>L1(Fase)-Earth(Terra) VAC :</td> <td>119 V</td> </tr> <tr> <td>L2(Neutro)-Earth(Terra) VAC :</td> <td>0.1 V</td> </tr> <tr> <td>L1(Fase) - L2(Neutro) Volts VAC :</td> <td>119 V</td> </tr> <tr> <td>Consumo de corrente (A) :</td> <td>0.1 A</td> </tr> </tbody> </table>			L1(Fase)-Earth(Terra) VAC :	119 V	L2(Neutro)-Earth(Terra) VAC :	0.1 V	L1(Fase) - L2(Neutro) Volts VAC :	119 V	Consumo de corrente (A) :	0.1 A																																															
L1(Fase)-Earth(Terra) VAC :	119 V																																																								
L2(Neutro)-Earth(Terra) VAC :	0.1 V																																																								
L1(Fase) - L2(Neutro) Volts VAC :	119 V																																																								
Consumo de corrente (A) :	0.1 A																																																								
CORRENTE DE FUGA PARA O PACIENTE (uA)			REDE SOBRE PARTES APLICADAS (uA)																																																						
<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Obtido</th> <th>Máximo admissível</th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polaridade Normal</td> <td>5</td> <td>10</td> <td>Aprovado</td> </tr> <tr> <td>Neutro desligado</td> <td>4</td> <td>50</td> <td>Aprovado</td> </tr> <tr> <td>Terra desligado</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Polaridade reversa</td> <td>5</td> <td>10</td> <td>Aprovado</td> </tr> <tr> <td>Neutro desligado</td> <td>4</td> <td>50</td> <td>Aprovado</td> </tr> <tr> <td>Terra desligado</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>				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				<table border="1"> <thead> <tr> <th>Pol. isolamento normal</th> <th>Obtido</th> <th>Máximo admissível</th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Normal</td> <td>1</td> <td>50</td> <td>Aprovado</td> </tr> <tr> <td>Reversa</td> <td>1</td> <td>50</td> <td>Aprovado</td> </tr> <tr> <td colspan="4">Pol. Isolação reversa</td> </tr> <tr> <td>Normal</td> <td>1</td> <td>50</td> <td>Aprovado</td> </tr> <tr> <td>Reversa</td> <td>1</td> <td>50</td> <td>Aprovado</td> </tr> </tbody> </table>			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
	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																																																									
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:	1	10	1	10	1	10	1	10	0	10																																															
Neutro desl.:	1	50	2	50	1	50	1	50	0	50																																															
Terra desl.:																																																									
Pol.Reversa.:	0	10	0	10	0	10	0	10	0	10																																															
Neutro desl.:	1	50	1	50	1	50	1	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 <small>Assinado de forma digital por Thiago Ferreira da Costa : 001.136.812-83 Dados: 2024.10.04 10:43:13 -03'00'</small>																																																					
Responsável Técnico		CREA		Assinatura																																																					
Thiago Cícero Alves José		2619083176		Thiago Cicero Alves José : 33437389807 <small>Assinado de forma digital por Thiago Cicero Alves José : 33437389807 Dados: 2024.10.04 10:43:27 -03'00'</small>																																																					

CONTROL# : 241004718 PROCEDURE ID :
DEVICE TYPE : ELETROCARDIOGRAFO 601PRO# : 9722028
MANUFACTURER : EDAN INSTRUMENTS TECHNICIAN : Thiago Ferreira
SERIAL# : SE33A02B00712394ZA
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 : 119.1 V
L2-Earth : 0.1 V
L1-L2 : 119.7 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 1 [10]
NO L2 1 [50]
NO EARTH
REV POL 1 [10]
NO L2 1 [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 5 [50]
REVERSE 4 [50]
REVERSE ISOLATION POL.
NORMAL 5 [50]
REVERSE 4 [50]

Comments: Equipamento aprovado após teste exigido pelo fabricante.

UNIT PASSED