

Relatório técnico de ensaio de calibração e Segurança Elétrica

**CERTIFICADO DE CALIBRAÇÃO DE ELETROCARDIOGRAFO**Nº **241125792**

Data :	25/11/2024	Hora:	10:52	Sugestão próxima calibração:	25/11/2025
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:	47	%
Contratante:	Meditra's Assessoria e Consultoria EIRELI			Contato :	
Endereço:	Rua Felix Guilhem, 226-Lapa Baixo			CEP:	5069000
CPF/CNPJ:	22.133.806/0001-90			Cidade/UF:	São Paulo-SP
				E-mail :	

EQUIPAMENTO SOB ENSAIO (ESE)

Equipamento:	Eletrocardiógrafo	Marca:	Micromed	Modelo:	Wincardio USB
Nº Série:	1127513	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: 2024.11.25
10:47:02 -03'00'

Técnico executor

Thiago Ferreira- CPF: 00113681283

**Thiago Cicero
Alves José :**
33437389807

Assinado de forma digital
por Thiago Cicero Alves
José : 33437389807
Dados: 2024.11.25
10:47:18 -03'00'

Técnico responsável

Thiago Cícero Alves José - CREA: 2619083176

Modelo: Wincardio

Nro.de Série: 1127513

Executado por: Thiago Ferreira

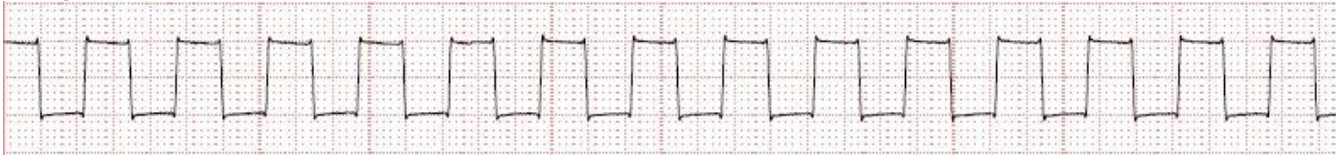
PADRÃO UTILIZADO PARA AFERIÇÃO

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

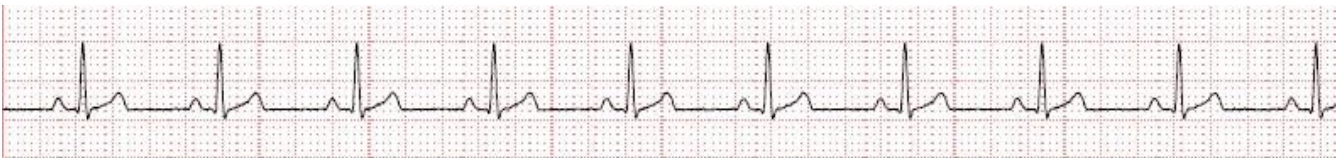
Certificado de calibração n°: 400.17792/24 / CERTIFICADOR: CNCiso. Com.de Instrum. De Precisão Ltda.

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

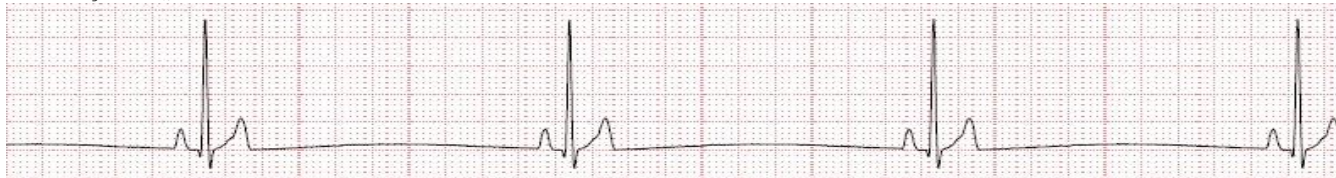


Aplicado velocidade de registro sob ensaio

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



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



COMENTARIOS: O ELETROCARDIOGRAFO APRESENTOU RESULTADOS DENTRO DOS LIMITES DE TOLERANCIA ACEITAVEIS, INDICANDO QUE O EQUIPAMENTO ESTA ADEQUADO PARA USO.

ENSAIO DE SEGURANÇA ELÉTRICA				Nº : 241125792						
Data :	25/11/2024	Hora:	10:36	Sugestão próximo ensaio : 25/11/25						
Local do ensaio:		Cardioequipo Eletromedicina Comercial Ltda.								
Temperatura ambiente:	25 °C	Humidade relativa do ar:		47	%					
Cliente	Meditra's Assessoria e Consultoria EIRELI	Contato :	Telef.: 11-99616-4742							
CPF/CNPJ:	22.133.806/0001-90	E-mail :								
EQUIPAMENTO SOB ENSAIO (ESE)										
Equipamento:	Eletrocardiógrafo	Marca:	Micromed	Modelo:	Wincardio Usb					
Nº Série:	1127513	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:					
Certificadora:										
Termo Higrômetro										
Marca:	Minipa	Modelo:	MT-242	Nº Serie:	09Q67					
Certificado de calibração nº:		400.17793/24	Data:	15/07/2024	Validade:					
Certificadora:										
TENSÃO DE ALIMENTAÇÃO VAC (Rêde)			CORRENTE DE FUGA P/GABINETE/CHASSI (uA)							
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)							
	Obtido	Máximo admissível		Obtido	Máximo admissível					
Polaridade Normal	2	10	Aprovado	Pol. isolamento normal	9					
Neutro desligado	3	50	Aprovado	Normal	50					
Terra desligado				Reversa	50					
Polaridade reversa	2	10	Aprovado	Pol. Isolação reversa						
Neutro desligado	3	50	Aprovado	Normal	9					
Terra desligado				Reversa	50					
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	10	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		113681283		Thiago Ferreira da Costa : Assinado de forma digital por Thiago Ferreira da Costa : 001.136.812-83 Dados: 2024.11.25 10:51:23 -03'00'						
Responsável Técnico		CREA		Assinatura						
Thiago Cícero Alves José		2619083176		Thiago Cícero Alves José : Assinado de forma digital por Thiago Cícero Alves José : 33437389807 Dados: 2024.11.25 10:51:43 -03'00'						

	MAINS VOLTAGE		
	L1-Earth	:	119.5 V
	L2-Earth	:	0.1 V
CURRENT CONSUMPTION	L1-L2	:	119.4 V
	0 . 0 A		

PATIENT LEAKAGE CUR		[uA]
	All-	Earth
NORM POL	2	[10]
NO L2	3	[50]
NO EARTH		
REV POL	2	[10]
NO L2	3	[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          9  [    50]
REVERSE        13  [    50]
REVERSE ISOLATION POL.
NORMAL          9  [    50]
REVERSE        13  [    50]

```

Comments: Equipamento aprovado após teste exigido pelo fabricante.

UNIT PASSED