

# **Relatório técnico de ensaio de calibração e Segurança Elétrica**

**CERTIFICADO DE CALIBRAÇÃO DE ELETROCARDIOGRAFO**Nº **241112766**

|                       |                                                        |       |       |                              |                                                                                          |
|-----------------------|--------------------------------------------------------|-------|-------|------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| Data :                | 12/11/2024                                             | Hora: | 10:52 | Sugestão próxima calibração: | 12/11/2025                                                                               |
| 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: |                                                        | °C    |       | Humidade relativa do ar:     | %                                                                                        |
| Contratante:          | Oswaldo Cruz Gestão Ocupacional Ltda                   |       |       | Contato :                    |                                                                                          |
| Endereço:             | Rua Urbano Figueira 116,-Centro                        |       |       | CEP:                         | 10220140                                                                                 |
| CPF/CNPJ:             | 18.802.823/0001-04                                     |       |       | Cidade/UF:                   | Baubaté-SP                                                                               |
|                       |                                                        |       |       | E-mail :                     | <a href="mailto:exames@medicinaoswaldocruz.com.br">exames@medicinaoswaldocruz.com.br</a> |

**EQUIPAMENTO SOB ENSAIO (ESE)**

|              |                   |             |          |         |           |
|--------------|-------------------|-------------|----------|---------|-----------|
| Equipamento: | Eletrocardiógrafo | Marca:      | Micromed | Modelo: | Wincardio |
| Nº Série:    | 1128135           | 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<br>mm | Tolerância<br>+ou- mm | Obtido<br>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<br>bpm | Tolerância<br>% | Obtido<br>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<br>mm | Tolerância<br>% | Obtido<br>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: 2024.11.12 08:52:11 -03'00'

Técnico executor

Thiago Ferreira- CPF: 00113681283

**Thiago Cicero Alves José :**  
Assinado de forma digital por Thiago Cicero Alves José : 33437389807  
Dados: 2024.11.12 08:52:32 -03'00'

Técnico responsável

Thiago Cícero Alves José - CREA: 2619083176

Modelo: Wincardio

Nro.de Série: 1128135

Executado por: Thiago Ferreira

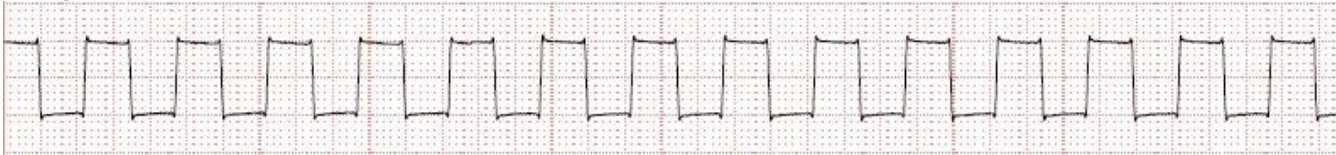
## PADRÃO UTILIZADO PARA AFERIÇÃO

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

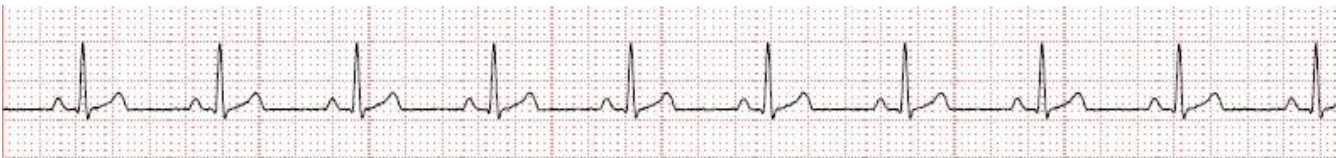
Certificado de calibração n°: 400.17792/24 / CERTIFICADOR: CNCiso. Com.de Instrum. De Precisão Ltda.

## 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

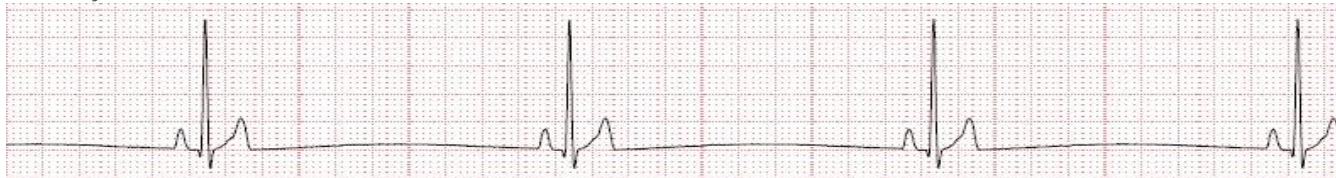


## Aplicado velocidade de registro sob ensaio

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 : 241112766                                                                                                                                             |               |                   |          |                   |             |                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------------------|----------|-------------------|-------------|-------------------|
| Data :                                                                                    | 12/11/2024                           | Hora:                                       | 10:30                                                                                    | Sugestão próximo ensaio : 12/11/25                                                                                                                         |               |                   |          |                   |             |                   |
| Local do ensaio:                                                                          |                                      | Cardioequipo Eletromedicina Comercial Ltda. |                                                                                          |                                                                                                                                                            |               |                   |          |                   |             |                   |
| Temperatura ambiente:                                                                     | 23 °C                                | Humidade relativa do ar:                    |                                                                                          | 77                                                                                                                                                         | %             |                   |          |                   |             |                   |
| Cliente                                                                                   | Oswaldo Cruz Gestão Ocupacional Ltda | Contato :                                   |                                                                                          | Telef.: 12-2123-9224                                                                                                                                       |               |                   |          |                   |             |                   |
| CPF/CNPJ:                                                                                 | 18.802.823/0001-04                   | E-mail :                                    | <a href="mailto:exames@medicinaoswaldocruz.com.br">exames@medicinaoswaldocruz.com.br</a> |                                                                                                                                                            |               |                   |          |                   |             |                   |
| <b>EQUIPAMENTO SOB ENSAIO (ESE)</b>                                                       |                                      |                                             |                                                                                          |                                                                                                                                                            |               |                   |          |                   |             |                   |
| Equipamento:                                                                              | Eletrocardiógrafo                    | Marca:                                      | Micromed                                                                                 | Modelo:                                                                                                                                                    | Wincardio Usb |                   |          |                   |             |                   |
| Nº Série:                                                                                 | 1128135                              | Patrimônio:                                 |                                                                                          | Classe:                                                                                                                                                    | II            |                   |          |                   |             |                   |
|                                                                                           |                                      |                                             |                                                                                          | Tipo:                                                                                                                                                      | CF            |                   |          |                   |             |                   |
| <b>PADRÕES UTILIZADOS PARA ENSAIO :</b>                                                   |                                      |                                             |                                                                                          |                                                                                                                                                            |               |                   |          |                   |             |                   |
| 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:                                                                            |                                      |                                             |                                                                                          |                                                                                                                                                            |               |                   |          |                   |             |                   |
| <b>TENSÃO DE ALIMENTAÇÃO VAC (Rêde)</b>                                                   |                                      |                                             | <b>CORRENTE DE FUGA P/GABINETE/CHASSI (uA)</b>                                           |                                                                                                                                                            |               |                   |          |                   |             |                   |
| L1(Fase)-Earth(Terra) VAC : 119 V                                                         |                                      |                                             | Obtido                                                                                   |                                                                                                                                                            |               |                   |          |                   |             |                   |
| L2(Neutro)-Earth(Terra) VAC : 0.1 V                                                       |                                      |                                             | Máximo admissível                                                                        |                                                                                                                                                            |               |                   |          |                   |             |                   |
| L1(Fase) - L2(Neutro) Volts VAC : 119 V                                                   |                                      |                                             | Polaridade normal 1 100 Aprovado                                                         |                                                                                                                                                            |               |                   |          |                   |             |                   |
| Consumo de corrente (A) : 0.1 A                                                           |                                      |                                             | Neutro desligado 1 500 Aprovado                                                          |                                                                                                                                                            |               |                   |          |                   |             |                   |
|                                                                                           |                                      |                                             | Polaridade reversa 1 100 Aprovado                                                        |                                                                                                                                                            |               |                   |          |                   |             |                   |
|                                                                                           |                                      |                                             | Neutro desligado 1 500 Aprovado                                                          |                                                                                                                                                            |               |                   |          |                   |             |                   |
| <b>CORRENTE DE FUGA PARA O PACIENTE (uA)</b>                                              |                                      |                                             | <b>REDE SOBRE PARTES APLICADAS (uA)</b>                                                  |                                                                                                                                                            |               |                   |          |                   |             |                   |
| Obtido                                                                                    |                                      |                                             | Pol. isolamento normal                                                                   |                                                                                                                                                            |               |                   |          |                   |             |                   |
| Máximo admissível                                                                         |                                      |                                             | Obtido                                                                                   |                                                                                                                                                            |               |                   |          |                   |             |                   |
| Polaridade Normal 2 10 Aprovado                                                           |                                      |                                             | Normal 9 50 Aprovado                                                                     |                                                                                                                                                            |               |                   |          |                   |             |                   |
| Neutro desligado 3 50 Aprovado                                                            |                                      |                                             | Reversa 13 50 Aprovado                                                                   |                                                                                                                                                            |               |                   |          |                   |             |                   |
| Terra desligado                                                                           |                                      |                                             | Pol. Isolação reversa                                                                    |                                                                                                                                                            |               |                   |          |                   |             |                   |
| Polaridade reversa 2 10 Aprovado                                                          |                                      |                                             | Normal 9 50 Aprovado                                                                     |                                                                                                                                                            |               |                   |          |                   |             |                   |
| Neutro desligado 3 50 Aprovado                                                            |                                      |                                             | Reversa 13 50 Aprovado                                                                   |                                                                                                                                                            |               |                   |          |                   |             |                   |
| Terra desligado                                                                           |                                      |                                             |                                                                                          |                                                                                                                                                            |               |                   |          |                   |             |                   |
| <b>CORRENTE AUXILIAR AO PACIENTE (uA)</b>                                                 |                                      |                                             |                                                                                          |                                                                                                                                                            |               |                   |          |                   |             |                   |
|                                                                                           | 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    |                   |
| <b>O Equipamento sob ensaio foi considerado : Aprovado em todas as medidas do ensaio.</b> |                                      |                                             |                                                                                          |                                                                                                                                                            |               |                   |          |                   |             |                   |
| Técnico executor                                                                          |                                      | CPF                                         |                                                                                          | Assinatura                                                                                                                                                 |               |                   |          |                   |             |                   |
| Thiago Ferreira                                                                           |                                      | 113681283                                   |                                                                                          | Thiago Ferreira da Costa : 001.136.812-83<br>Assinado de forma digital por Thiago Ferreira da Costa : 001.136.812-83<br>Dados: 2024.11.12 08:46:36 -03'00' |               |                   |          |                   |             |                   |
| Responsável Técnico                                                                       |                                      | CREA                                        |                                                                                          | Assinatura                                                                                                                                                 |               |                   |          |                   |             |                   |
| Thiago Cícero Alves José                                                                  |                                      | 2619083176                                  |                                                                                          | Thiago Cicero Alves José : 33437389807<br>Assinado de forma digital por Thiago Cicero Alves José : 33437389807<br>Dados: 2024.11.12 08:46:52 -03'00'       |               |                   |          |                   |             |                   |

.....

CONTROL# :241112766

PROCEDURE ID :

DEVICE TYPE : ELETROCARDIOGRAFO

601PRO# : 9722028

MANUFACTURER : Micromed

TECHNICIAN : Thiago Ferreira

SERIAL# : 1128135

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 : 119.5 V

L2-Earth : 0.1 V

CURRENT CONSUMPTION

L1-L2 : 119.4 V

0 . 0 A

.....

ENCL. LEAKAGE CUR. [uA]

NORM POL 1 [ 100]

NO L2 1 [ 500]

REV POL 1 [ 10]

NO L2 1 [ 100]

.....

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

Técnico executor : Thiago Ferreira

::: PCI MICROMED 50004103 :::

::: Relatório de Ensaio de Calibração :::

|         |            |               |            |                                |
|---------|------------|---------------|------------|--------------------------------|
| Data:   | 12/11/2024 | Lote:         | 000013     |                                |
| Modelo: | Wincardio  | Nro de Série: | 0001128135 | Executado por: Thiago Ferreira |

|           |      |       |           |      |       |           |      |       |           |      |       |           |      |       |
|-----------|------|-------|-----------|------|-------|-----------|------|-------|-----------|------|-------|-----------|------|-------|
| Canal 0   |      |       | Canal 1   |      |       | Canal 2   |      |       | Canal 3   |      |       | Canal 4   |      |       |
|           | Min  | Max   |           | Min  | Max   |           | Min  | Max   |           | Min  | Max   |           | Min  | Max   |
| 0 mV:     | -1   | 2     | 0 mV:     | -1   | 1     | 0 mV:     | 0    | 2     | 0 mV:     | 0    | 2     | 0 mV:     | -2   | 1     |
| 1 mV:     | 2047 | -2048 | 1 mV:     | 2047 | -2048 | 1 mV:     | 2047 | -2048 | 1 mV:     | 2047 | -2048 | 1 mV:     | 2047 | -2048 |
| Offset:   | -10  |       | Offset:   | -10  |       | Offset:   | -10  |       | Offset:   | -10  |       | Offset:   | -10  |       |
| Offset D: | 0    |       | Offset D: | 0    |       | Offset D: | 0    |       | Offset D: | 0    |       | Offset D: | 0    |       |
| Ganho:    | 1,01 |       | Ganho:    | 1,02 |       | Ganho:    | 1,02 |       | Ganho:    | 1,02 |       | Ganho:    | 1,01 |       |

|           |      |       |           |      |       |           |      |       |           |      |       |       |
|-----------|------|-------|-----------|------|-------|-----------|------|-------|-----------|------|-------|-------|
| Canal 5   |      |       | Canal 6   |      |       | Canal 7   |      |       | Canal 8   |      |       | Visto |
|           | Min  | Max   |           | Min  | Max   |           | Min  | Max   |           | Min  | Max   |       |
| 0 mV:     | -2   | 0     | 0 mV:     | -1   | 3     | 0 mV:     | -1   | 1     | 0 mV:     | 0    | 2     |       |
| 1 mV:     | 2047 | -2048 | 1 mV:     | 2047 | -2048 | 1 mV:     | 2047 | -2048 | 1 mV:     | 2047 | -2048 |       |
| Offset:   | -10  |       | Offset:   | -10  |       | Offset:   | -10  |       | Offset:   | -11  |       |       |
| Offset D: | 0    |       | Offset D: | 0    |       | Offset D: | 0    |       | Offset D: | 0    |       |       |
| Ganho:    | 1,01 |       | Ganho:    | 1,02 |       | Ganho:    | 1,01 |       | Ganho:    | 1,02 |       |       |