

CERTIFICADO DE CALIBRAÇÃO DE ELETROCARDIOGRAFO

Nº 2411261006

Data :	26/11/2024	Hora:	10:06	Sugestão próxima calibração:	26/11/2025
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:	26.3	°C	Humidade relativa do ar:	43	%
Contratante:	SPDM Associação Paulista para o Desenvolvimento			Contato :	
Endereço:	R Alvarenga nº2100			CEP:	5509005
CPF/CNPJ:	61.699.567/0069-80			Cidade/UF:	São Paulo-SP
				E-mail :	compras@butanta.spdm.org.br

EQUIPAMENTO SOB ENSAIO (ESE)

Equipamento:	Eletrocardiógrafo		Marca:	Bionet	Modelo:	Cardiotouch 3000
Nº Série:	TAU1100095		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.

Walysson Mota:

067.568.713-66

Assinado de forma digital
por Walysson Mota:
067.568.713-66
Dados: 2024.11.26
14:27:20 -03'00'

Técnico executor

Walysson da Mota Oliveira

Thiago Cicero
Alves José :
33437389807

Assinado de forma
digital por Thiago Cicero
Alves José : 33437389807
Dados: 2024.11.26
14:27:42 -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: Cardiotouch 3000

Nro.de Série:TAU1100095

Data 26/11/2024

Hora 10:15

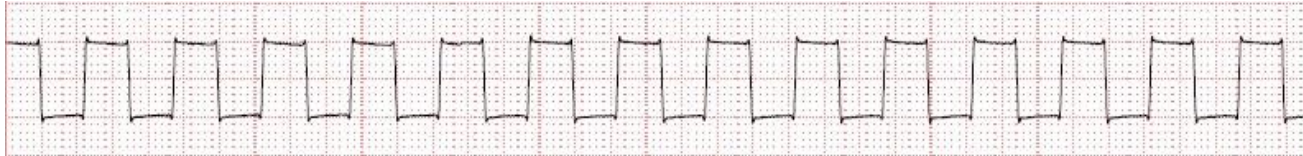
PADRÃO UTILIZADO PARA AFERIÇÃO

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

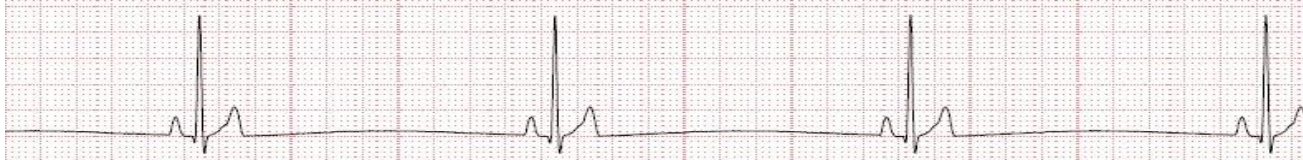


Aplicado velocidade de registro sob ensaio

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

Executado por: Walysson Mota

CERTIFICADO DE SEGURANÇA ELÉTRICA				Nº 2411260910	
Data :	26/11/2024	Hora:	9:10	Sugestão próximo ensaio :	26/11/2025
Contratada: Cardioequipo Eletromedicina Comercial Ltda.					
Endereço: Rua Dona Veridiana, 111 - Santa Cecilia - S.Paulo / SP				CNPJ: 47.577.523/0001-69	
Temperatura ambiente: 26,4 °C				Insc.Est.: 110.554.143.117	
Humidade relativa do ar: 42 %					
Contratante: SPDM Associação Paulista para o Desenvolvimento					
Endereço: R Alvarenga nº2100				CEP: 5509005	
CPF/CNPJ: 61.699.567/0069-80				Cidade/UF: São Paulo-SP	
E-mail: compras@butanta.spdm.org.br				Telef.: (11)3478-7402	
EQUIPAMENTO SOB ENSAIO (ESE)					
Equipamento: Eletrocardiógrafo		Marca: Bionet		Modelo: Cardiotouch 3000	
Nº Série: TAU1100095		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 : 119.4 V			Obtido		
L2(Neutro)-Earth(Terra) VAC : 0.4 V			Máximo admissível		
L1(Fase) - L2(Neutro) Volts VAC : 119.4			Polaridade normal 0 100 Aprovado		
Consumo de corrente (A) : 0.0 A			Neutro desligado 0 500 Aprovado		
Resistência ao terra de proteção (Corrente aplicada = 10A)			Terra Desligado 17 500 Aprovado		
Máximo admissível Ω 0,200			Polaridade reversa 0 100 Aprovado		
Resistência encontrada Ω 0,173 Aprovado			Neutro desligado 0 500 Aprovado		
Isolação L1, L2-gabinete acima de XX Ω (2)hms			Terra Desligado 17 500 Aprovado		
Isol. parte aplicada-gabinete acima deXX Ω (2)hms					
CORRENTE DE FUGA PARA O TERRA (µA)					
Polarid. Normal 17		Max. 500		Aprovado	
Sem L2(Neutro) 32		Max. 1000		Aprovado	
CORRENTE DE FUGA PARA O PACIENTE (µA)			REDE SOBRE PARTES APLICADAS (µA)		
Obtido		Máximo admissível		Obtido	
Polaridade Normal 0		10 Aprovado		Pol. isolação normal	
Neutro desligado 0		50 Aprovado		Normal 8 50 Aprovado	
Terra desligado 1		50 Aprovado		Reversa 8 50 Aprovado	
Polaridade reversa 0		10 Aprovado		Pol. Isolação reversa	
Neutro desligado 0		50 Aprovado		Normal 9 50 Aprovado	
Terra desligado 1		50 Aprovado		Reversa 9 50 Aprovado	
CORRENTE AUXILIAR AO PACIENTE (µA)					
RA-Todos		RL-Todos		LA-Todos	
Obtido		Máximo admissível		Obtido	
Pol.Normal: 0 10		0 10		Obtido	
Neutro desl.: 0 50		0 50		Máximo admissível	
Terra desl.: 0 50		0 50		Obtido	
Pol.Reversa.: 0 10		0 10		Máximo admissível	
Neutro desl.: 0 50		0 50		Obtido	
Terra desl.: 0 50		0 50		Máximo admissível	
APROVADO		APROVADO		APROVADO	
O equipamento foi considerado Aprovado em todas as medidas do ensaio.					
Walysson Mota: Assinado de forma digital por Walysson Mota: 067.568.713-66 067.568.713-66 Dados: 2024.11.26 14:32:55 -03'00' Técnico executor Walysson mota 067.568.713.66			Thiago Cicero Alves Assinado de forma digital por Thiago Cicero Alves José : 33437389807 José : 33437389807 Dados: 2024.11.26 14:33:14 -03'00' Técnico responsável Thiago Cícero Alves José - CREA: 2619083176		

.....

CONTROL# :2411260905

PROCEDURE ID :

DEVICE TYPE : ELETROCARDIOGRAFO

601PRO# : 9722028

MANUFACTURER :Bionet

TECHNICIAN :Walysson Mota

SERIAL# :TAU1100095

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 : 119.4 V

0.173 [0.200]

L2-Earth : 0.4 V

CURRENT CONSUMPTION

L1-L2 : 119.4 V

0.5 A

.....

ENCL. LEAKAGE CUR. [uA]

EARTH LEAKAGE CUR. [uA]

NORM POL 0 [100]

NORM POL 17 [500]

NO L2 0 [500]

NO L2 32 [1000]

NO EARTH 17 [500]

REV POL 0 [10]

REV POL 17 [500]

NO L2 0 [100]

NO L2 32 [1000]

NO EARTH 17 [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 0 [10]

NO L2 0 [50]

NO EARTH 1 [50]

REV POL 0 [10]

NO L2 0 [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 8 [50]

REVERSE 8 [50]

REVERSE ISOLATION POL.

NORMAL 9 [50]

REVERSE 9 [50]

.....

Comments: Equipamento aprovado após teste exigido pelo fabricante.

.....

UNIT PASSED

Técnico executor :Walysson Mota