

**CERTIFICADO DE CALIBRAÇÃO DE ELETROCARDIOGRAFO**Nº **241216829**

Data :	16/12/2024	Hora:	10:15	Sugestão próxima calibração:	16/12/2025	
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	°C	Humidade relativa do ar:	42	%	
Contratante:	Amit Nussbacher		Contato :			
Endereço:	Av Europa nº887		CEP:	1449001	Cidade/UF:	São Paulo -SP
CPF/CNPJ:	046.276.048-07		E-mail :	malu.muradas@gmail.com		

EQUIPAMENTO SOB ENSAIO (ESE)

Equipamento:	Eletrocardiógrafo	Marca:	Micromed	Modelo:	Wincardio Serial
Nº Série:	1310	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	241	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: 2024.12.16 13:39:54
-03'00'

Técnico executor

Thiago Ferreira - CPF: 00113681283

Thiago Cicero
Alves José :
33437389807

Assinado de forma digital
por Thiago Cicero Alves
José : 33437389807
Dados: 2024.12.16
13:40:07 -03'00'

Técnico responsável

Thiago Cícero Alves José - CREA: 2619083176

Relatório de Teste

Modelo:Wincardio Serial

Nro.de Série: 01310

Data 16/12/2024

Hora 10:15

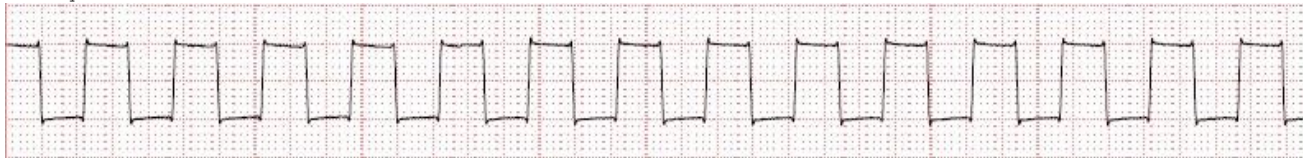
PADRÃO UTILIZADO PARA AFERIÇÃO

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

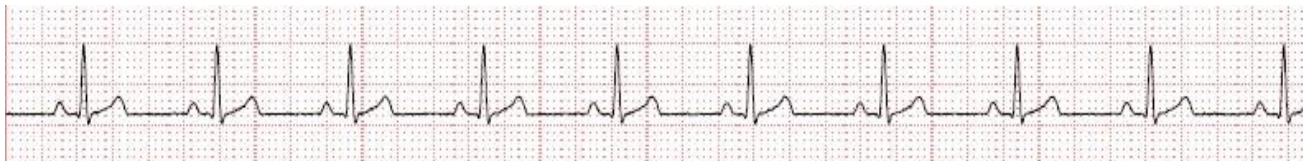


Aplicada frequência (Batimentos por minuto. bpm) sob ensaio

Sinal de ECG 30 BPM



Sinal de ECG 80 BPM



Sinal de ECG 240 BPM

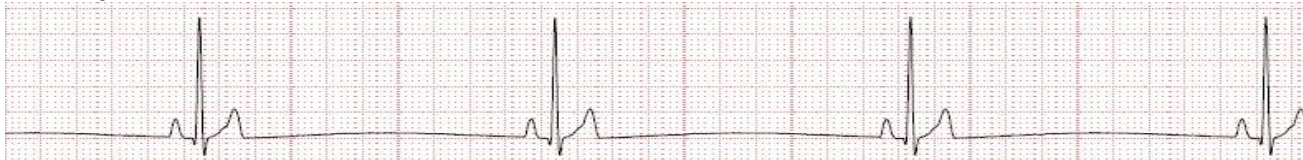


Aplicado velocidade de registro sob ensaio

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

ENSAIO DE SEGURANÇA ELÉTRICA				Nº :	241216829
Data :	16/12/2024	Hora:	11:05	Sugestão próximo ensaio :	16/12/25
Local do ensaio:	Cardioequipo Eletromedicina Comercial Ltda.				
Temperatura ambiente:	26 °C	Humidade relativa do ar:	42 %		
Cliente	Amit Nussbacher	Contato :	Telef.: (11)3062-9840		
CPF/CNPJ:	046.276.048-07	E-mail :	malu.muradas@gmail.com		

EQUIPAMENTO SOB ENSAIO (ESE)

Equipamento:	Eletrocardiógrafo	Marca:	Micromed	Modelo:	Wincardio Serial
Nº Série:	1310	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)

L1(Fase)-Earth(Terra) VAC :	119 .8V
L2(Neutro)-Earth(Terra) VAC :	0.1 .1V
L1(Fase) - L2(Neutro) Volts VAC :	119 .8V
Consumo de corrente (A) :	0.0 A

CORRENTE DE FUGA P/GABINETE/CHASSI (uA)

	Obtido	Máximo admissível	
Polaridade normal	1	100	Aprovado
Neutro desligado	1	500	Aprovado
Polaridade reversa	1	100	Aprovado
Neutro desligado	1	500	Aprovado

CORRENTE DE FUGA PARA O PACIENTE (uA)

	Obtido	Máximo admissível	
Polaridade Normal	1	10	Aprovado
Neutro desligado	2	50	Aprovado
Terra desligado			
Polaridade reversa	1	10	Aprovado
Neutro desligado	2	50	Aprovado
Terra desligado			

REDE SOBRE PARTES APLICADAS (uA)

Pol. isolamento normal	Obtido	Máximo admissível	
Normal	7	50	Aprovado
Reversa	11	50	Aprovado
Pol. Isolação reversa			
Normal	7	50	Aprovado
Reversa	11	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:	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 : 001.136.812-83 <small>Assinado de forma digital por Thiago Ferreira da Costa : 001.136.812-83 Dados: 2024.12.16 13:52:39 -03'00'</small>
Responsável Técnico	CREA	Assinatura
Thiago Cícero Alves José	2619083176	Thiago Cícero Alves José : 33437389807 <small>Assinado de forma digital por Thiago Cícero Alves José : 33437389807 Dados: 2024.12.16 13:53:00 -03'00'</small>

```

.....
CONTROL# :241216829          PROCEDURE ID :
DEVICE TYPE : ELETROCARDIOGRAFO 601PRO# : 9722028
MANUFACTURER : Micromed Serial  TECHNICIAN : THIAGO FERREIRA
SERIAL# : 01310

```

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 : 119.8 V
L2-Earth : 0.1 V
L1-L2 : 19.8 V

```

```

CURRENT CONSUMPTION
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 1 [ 10]
NO L2 2 [ 50]
NO EARTH
REV POL 1 [ 10]
NO L2 2 [ 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 7 [ 50]
REVERSE 11 [ 50]
REVERSE ISOLATION POL.
NORMAL 7 [ 50]
REVERSE 11 [ 50]
.....

```

Comments: Equipamento aprovado após teste exigido pelo fabricante.

UNIT PASSED