

# **Relatório técnico de calibração do Eletrocardiógrafo**

## Escopo de Calibração de Eletrocardiógrafos

A calibração de eletrocardiógrafos é um processo essencial para garantir a precisão e a confiabilidade dos registros de atividade elétrica do coração. Essa prática está regulamentada por normas técnicas que estabelecem critérios para verificação, ajustes e validação desses equipamentos, assegurando sua conformidade com padrões de desempenho e segurança. As principais diretrizes incluem:

### 1. Padrões de Referência:

- **Frequência de Calibração:**

- Recomenda-se que a calibração seja realizada periodicamente, geralmente anualmente, ou conforme indicado pelo fabricante, condições de uso e exigências de certificação.

- **Parâmetros Verificados:**

- **Ganho e sensibilidade:** Avaliação para garantir que os sinais elétricos do coração sejam amplificados e exibidos corretamente.
- **Velocidade do papel:** Verificação da precisão do registro em papel, geralmente ajustado para 25 mm/s ou 50 mm/s.
- **Linearidade do traçado:** Teste para evitar distorções na representação dos sinais elétricos.
- **Rejeição de ruídos:** Avaliação da capacidade de filtrar interferências, como ruídos de rede elétrica.

- **Equipamentos Utilizados na Calibração:**

- Calibradores de ECG ou simuladores de sinais fisiológicos, que geram traçados padrão para comparação com os registros do equipamento.

- **Documentação e Certificação:**

- Após a calibração, um laudo técnico deve ser emitido, contendo informações como data, parâmetros ajustados, equipamentos utilizados, e nome do responsável técnico.
- Esse documento pode ser exigido por órgãos de fiscalização, hospitais ou certificações de qualidade.

**RC-ECG-RELATÓRIO DE CALIBRAÇÃO DE ELETROCARDÍOGRAFO**
**Nº 2510271327**

|                       |                                                        |       |                          |                              |                                                                              |
|-----------------------|--------------------------------------------------------|-------|--------------------------|------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| Data :                | 27/10/2025                                             | Hora: | 11:39                    | Sugestão próxima calibração: | 27/10/2026                                                                   |
| 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: | 23                                                     | °C    | Humidade relativa do ar: | 49                           | %                                                                            |
| Contratante:          | Pesquisa Clínica Panamericana Ltda                     |       |                          | Contato :                    | Telef.: (12) 99167-5738                                                      |
| Endereço:             | Rua Salviano J. da Silva, 225, Sala 2, Eldorado        |       |                          | CEP:                         | 12238573 Cidade/UF: São José dos Campos-SP                                   |
| CPF/CNPJ:             | 35.808.893/0001-80                                     |       |                          | E-mail :                     | <a href="mailto:andre.lorenzi@hclinical.com">andre.lorenzi@hclinical.com</a> |

**EQUIPAMENTO SOB ENSAIO (ESE)**

|              |                   |             |        |         |           |
|--------------|-------------------|-------------|--------|---------|-----------|
| Equipamento: | Eletrocardiógrafo | Marca:      | MedMax | Modelo: | ECG 1200G |
| Nº Série:    | 25070600051       | 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:  | 400.17708/25                                     | Data:   | 21/07/2025       | Validade: | 21/07/2026 |
| Certificadora:                 | Universo Comércio de Máquinas e Calibração Ltda. |         |                  |           |            |
| Termo Higrômetro               |                                                  |         |                  |           |            |
| Marca:                         | Minipa                                           | Modelo: | MT-242           | Nº Serie: | Não consta |
| Certificado de calibração nº:  | 400.17674/25                                     | Data:   | 14/07/2025       | Validade: | 14/07/2026 |
| 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  
CPF-001.136.812-  
83

Assinado de forma digital  
por Thiago Ferreira da  
Costa CPF-001.136.812-83  
Dados: 2025.10.27  
15:58:42 -03'00'

Técnico executor

Thiago Ferreira-CPF: 001136812-83

THIAGO  
CICERO ALVES  
JOSE:3343738  
9807

Assinado de forma  
digital por THIAGO  
CICERO ALVES  
JOSE:33437389807  
Dados: 2025.10.27  
15:58:54 -03'00'

Técnico responsável

Thiago Cícero Alves José - CREA: 2619083176

## Relatório de Teste

Modelo: ECG 1200G

Nro.de Série: 25070600051

Data 27/10/2025 Hora 11:39

### PADRÃO UTILIZADO PARA AFERIÇÃO

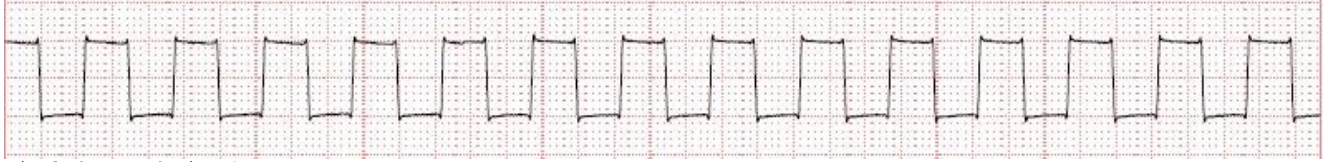
Calibrador de ECG marca R&D Mediq modelo HS-14 N° de série: 9823049

Certificado de calibração n°: 400.17708/25 / DATA: 21/07/2025 VALIDADE: 21/07/2026

CERTIFICADOR: CNciso. Com.de Instrum. De Precisão Ltda.

Aplicada amplitude na derivação DIII do equipamento sob ensaio

Onda quadrada 1 mV 2 Hz

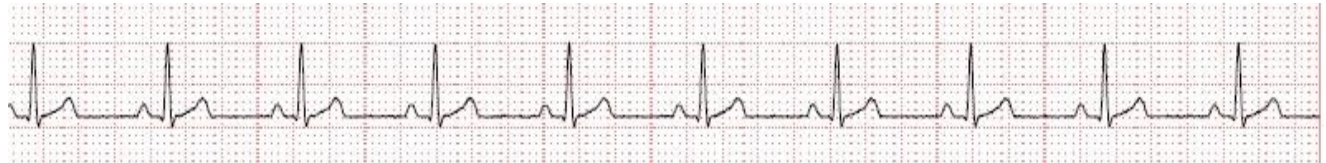


Sinal de ECG derivação DIII

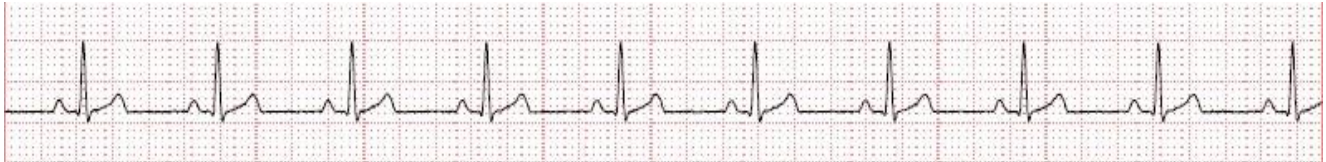


Aplicada frequência (Batimentos por minuto. bpm) sob ensaio

Sinal de ECG 30 BPM



Sinal de ECG 80 BPM



Sinal de ECG 240 BPM

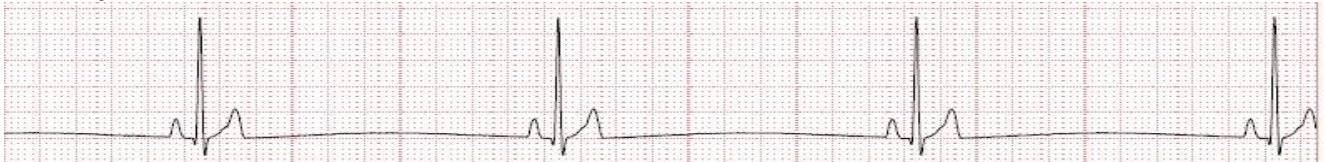


Aplicado velocidade de registro sob ensaio

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