

## Certificado de Calibración

**Certificado #**

PIT-LAB-018  
V3 2022 / 02 / 22 Rev. 1 2022 / 02 / 22

**J3505-22**

**Laboratorio de Metrología Set y Gad S.A.S. — Bogotá**

<b>Procedimiento de calibración:</b>	INS-LAB-MAST-201	<b>Fecha de recepción:</b>	2022 / 05 / 03 ✓
<b>Descripción del equipo:</b>	SIMULADOR DE SIGNOS VITALES	<b>Fecha de calibración:</b>	2022 / 05 / 05
<b>Fabricante:</b>	BC BIOMEDICAL	<b>Fecha de emisión:</b>	2022 / 05 / 05
<b>Modelo:</b>	PS-2210	<b>Fecha próxima calibración:</b>	N/A
<b>Serie:</b>	734711321K ✓	<b>Temperatura:</b>	22,29 ± 0,17 °C
<b>Código:</b>	N/A	<b>Humedad relativa:</b>	55,85 ± 2,25 % hr
<b>Orden de trabajo:</b>	42247	<b>Presión barométrica:</b>	755,0 ± 0,2 hPa
<b>Condición recibido:</b>	Operable		
<b>Datos de calibración:</b>	Calibración		
<b>Lugar de calibración:</b>	Laboratorio de Metrología Set y Gad S.A.S.		

**Nombre del cliente:** STERILIZE SERVICE SAS

**Dirección:** CL 18 67 58 — PASTO

Los resultados de este certificado de calibración son trazables al SI a través de un instituto reconocido nacionalmente o acorde a constantes físicas naturales y cumple con la norma ISO/IEC 17025:2017 (NVLAP). En Set y Gad SAS contamos con acreditación ONAC, vigente a la fecha, con código de acreditación 18-LAC-004, bajo la norma ISO/IEC 17025:2017

El instrumento fué calibrado usando el método de comparación directa. La calibración se ha completado de acuerdo a las guías del sistema de calidad de Set y Gad S.A.S. para documentos de Certificados de Calibración.

Los certificados de calibración sin firma no serán válidos. Este certificado aplica únicamente a los ítems identificados al momento y condiciones en que se realizan las mediciones. La reproducción parcial o completa debe hacerse con la aprobación escrita de Set y Gad S.A.S. Este certificado no podrá ser usado para reclamar endoso de un producto ante el ente acreditador.

Este certificado puede contener datos que no están dentro del alcance de la acreditación. Los puntos de prueba no acreditados, cuando aplique, son indicados por un asterisco (\*) para NVLAP y admiración (!) para ONAC. Las pruebas de funcionamiento no son acreditadas, un certificado sin los logos de un ente acreditador no cuenta con dicha acreditación.

El tipo de datos que pueden ser encontrados en este certificado deben ser interpretados así:

- Calibración Antes de Ajuste - Datos de calibración obtenidos antes de que el equipo bajo prueba sea ajustado y/o reparado.
- Calibración después de Ajuste - Datos de calibración obtenidos después de que el equipo bajo prueba sea ajustado y/o reparado.
- Calibración - Datos de calibración obtenidos sin haber realizado ninguna clase de ajustes y/o reparación.

La incertidumbre medida al momento de la prueba es dada donde aplica. Es calculada de acuerdo con el documento de sistema de calidad P-LAB-004, y está relacionado con la guía para la expresión de la incertidumbre en mediciones GUM. La incertidumbre expandida de la medición reportada se establece como la incertidumbre estándar de medición multiplicada por el factor de cobertura "k" y la probabilidad de cobertura, la cual debe ser aproximada al 95% y no menor a este valor, y esta se indica en cada una de las mediciones.

Cuando se hace declaración de conformidad, el laboratorio hace referencia a las especificaciones del fabricante, norma, o requisitos declarados por el cliente, se determina conformidad según la ILAC G8:09 2019, donde se tiene en cuenta la incertidumbre de medición con una zona de seguridad de 1U, aplicando un logaritmo basado en el TUR lo que produce un riesgo específico de < 2.5 % de probabilidad de falsa aceptación (PFA) (Aceptado en tolerancia pero en realidad esta fuera de tolerancia) con un incremento de falso rechazo (Rechazado como fuera tolerancia pero en realidad esta en tolerancia). La regla aplica a los resultados numéricos que muestran la columna Pasa/Falla. Cuando el laboratorio no cumple con una relación de 3:1 o mejor, no se dará declaración de conformidad, para estos casos se mostrará un "—" en la columna Pasa/Falla.

El certificado de calibración no debe ser usado para la certificación, aprobación, o respaldo de un producto por NVLAP, NIST o cualquier agencia del Gobierno de USA




Firmado digitalmente por Felipe Uribe  
Nombre de reconocimiento (DN):  
cn=Felipe Uribe, o=Set y Gad SAS,  
email=felipe.uribe@setgad.com,  
c=CO

**Revisó y autorizó calibración**  
Ing. Luis Felipe Uribe Agudelo

Pagina 1 de 4

## Certificado de Calibración

Certificado #

J3505-22

PLT-LAB-018  
V.3 2022 / 02 / 22 Rev. 1 2022 / 02 / 22

### Patrones de calibración

Instrumento	Serie	Validez	ID certificado
FUENTE DE VOLTAJE	MY40010397	2022 / 09 / 30	J13409-21
MULTIMETRO	1187738	2023 / 04 / 30	J0204-22
CONTADOR UNIVERSAL	MY47001582	2025 / 01 / 31	17-D6S8T-40-1
NELLCOR	G02847832	2022 / 05 / 21	V1605-21
NELLCOR	G08819965	2022 / 08 / 31	NU0108-21
MASIMO	T061926	2022 / 10 / 31	NU1510-21
OHMEDA	FBX08140036SA	2022 / 08 / 31	NU0208-21
BAROTERMOHIGROMETRO	200267497	2022 / 06 / 30	C4006-21 / L19706-21

\* Los patrones utilizados han sido calibrados con laboratorios competentes acreditados conforme a la Norma ISO 17025

### Información Adicional

**Declaración de cumplimiento según:**

N/A

**Adiciones, desviaciones o exclusiones del método:**

N/A

**Datos suministrados por el cliente:**

N/A

**Comentarios:**

N/A

\* El Laboratorio de Metrología de Set y Gad S.A.S. no se hace responsable por como la información suministrada por el cliente afecta los resultados de la medición.

### Resultados de la Medición

#### Calibración de SpO2

Nominal Masimo	EBC % SpO2	Medido % SpO2	Corrección % SpO2	Incertidumbre % SpO2	k
97 % SpO2 ( 80 BPM )	97	98	1,0	1,1	2,00 *
90 % SpO2 ( 80 BPM )	90	93	3,0	1,1	2,00 *
80 % SpO2 ( 80 BPM )	80	81	1,0	1,1	2,00 *

  

Nominal Masimo	EBC BPM	Medido BPM	Corrección BPM	Incertidumbre BPM	k
80 BPM ( 97 % SpO2 )	80	80	0,00	0,16	2,00 *
80 BPM ( 90 % SpO2 )	80	80	0,00	0,16	2,00 *
80 BPM ( 80 % SpO2 )	80	80	0,00	0,16	2,00 *

  

Nominal Nellcor	EBC % SpO2	Medido % SpO2	Corrección % SpO2	Incertidumbre % SpO2	k
97 % SpO2 ( 80 BPM )	97	97	0,0	1,1	2,00 *
90 % SpO2 ( 80 BPM )	90	94	4,0	1,1	2,00 *
80 % SpO2 ( 80 BPM )	80	78	-2,0	1,1	2,00 *



## Certificado de Calibración

Certificado #

J3505-22

PIF-LAB-018  
V3 2022 / 02 / 22 Rev. 1 2022 / 02 / 22

### Resultados de la Medición

#### Calibración de SpO2

Nominal Nellcor	EBC BPM	Medido BPM	Corrección BPM	Incertidumbre BPM	k
80 BPM ( 97 % SpO2 )	80	80	0,00	0,16	2,00 *
80 BPM ( 90 % SpO2 )	80	80	0,00	0,16	2,00 *
80 BPM ( 80 % SpO2 )	80	80	0,00	0,16	2,00 *

#### Calibración de Respiración

Nominal	EBC Resp/min	Medido Resp/min	Corrección Resp/min	Incertidumbre Resp/min	k
30,0 Resp/min	30,0	30,0	0,0000	0,0021	2,00
40,0 Resp/min	40,0	40,0	0,0000	0,0021	2,00
60,0 Resp/min	60,0	60,0	0,0000	0,0021	2,00
100,0 Resp/min	100,0	100,0	0,0000	0,0021	2,00

#### Calibración de ECG

Nominal	EBC BPM	Medido BPM	Corrección BPM	Incertidumbre BPM	k
60,0 BPM	60,0	60,0	0,0000	0,0021	2,00
120,0 BPM	120,0	120,0	0,0000	0,0021	2,00
180,0 BPM	180,0	180,0	0,0000	0,0021	2,00
240,0 BPM	240,0	240,0	0,0000	0,0021	2,00
300,0 BPM	300,0	300,0	0,0000	0,0021	2,00

#### Calibración de Temperatura

Nominal 400	EBC °C	Medido °C	Corrección °C	Incertidumbre °C	k
24,0 °C	24,0	23,97	0,0300	0,0063	2,00
37,0 °C	37,0	36,91	0,090	0,015	2,00
40,0 °C	40,0	39,89	0,110	0,017	2,00
Nominal 700 T1	EBC °C	Medido °C	Corrección °C	Incertidumbre °C	k
24,0 °C	24,0	23,99	0,0100	0,0046	2,00
37,0 °C	37,0	37,04	-0,0400	0,0070	2,00
40,0 °C	40,0	39,96	0,0400	0,0081	2,00
Nominal 700 T2	EBC °C	Medido °C	Corrección °C	Incertidumbre °C	k
24,0 °C	24,0	24,00	0,0000	0,0052	2,00
37,0 °C	37,0	37,00	0,000	0,012	2,00
40,0 °C	40,0	40,00	0,000	0,013	2,00



## Certificado de Calibración

Certificado #

PIT-LAB-018  
V3 2022 / 02 / 22 Rev. 1 2022 / 02 / 22

J3505-22

### Resultados de la Medición

#### Calibración de IBP

Nominal	EBC	Medido	Corrección	Incertidumbre	k
	mmHg	mmHg	mmHg	mmHg	
-10,0 mmHg	-10,0	-10	0,00	0,11	2,00
-5,0 mmHg	-5,0	-5	0,00	0,11	2,00
0,0 mmHg	0,0	0	0,00	0,11	2,00
20,0 mmHg	20,0	20	0,00	0,11	2,00
40,0 mmHg	40,0	40	0,00	0,15	2,00
50,0 mmHg	50,0	51	-1,00	0,17	2,00
60,0 mmHg	60,0	60	0,00	0,19	2,00
80,0 mmHg	80,0	81	-1,00	0,23	2,00
100,0 mmHg	100,0	101	-1,00	0,27	2,00
150,0 mmHg	150,0	151	-1,00	0,37	2,00
160,0 mmHg	160,0	161	-1,00	0,39	2,00
200,0 mmHg	200,0	202	-2,00	0,47	2,00
240,0 mmHg	240,0	242	-2,00	0,55	2,00
250,0 mmHg	250,0	252	-2,00	0,57	2,00
300,0 mmHg	300,0	302	-2,00	0,67	2,00
320,0 mmHg	320,0	322	-2,00	0,71	2,00
400,0 mmHg	400,0	403	-3,00	0,87	2,00

**FIN DEL CERTIFICADO**



# Certificado de Calibración

Certificado #

J3605-22

## Laboratorio de Metrología Set & Gad S.A.S. Bogotá

<b>Descripción del equipo:</b>	SIMULADOR DE SIGNOS VITALES	<b>Fecha de recepción:</b>	2022 / 05 / 03
<b>Procedimiento calibración:</b>	INS-LAB-MAST-201	<b>Fecha de calibración:</b>	2022 / 05 / 05
<b>Fabricante:</b>	BC BIOMEDICAL	<b>Temperatura:</b>	22,35 ± 0,05 ° C
<b>Modelo:</b>	PS-2210	<b>Humedad relativa:</b>	55,75 ± 0,45 % HR
<b>Serie:</b>	734711321k		
<b>Orden de trabajo:</b>	42247		
<b>Condición recibido:</b>	Operable		
<b>Datos de calibración:</b>	Calibración		

**Nombre del cliente:** STERILIZE SERVICE SAS

**Dirección:** CL 18 67 58 — PASTO

Este certificado de calibración es trazable al SI a través de un instituto de medición reconocido nacionalmente o acorde a constantes físicas naturales y cumple con la norma ISO 17025-2005 y NIST Handbook 150.

La calibración se ha completado de acuerdo a las guías del sistema de calidad de Set & Gad S.A.S. para documentos de Certificados de Calibración.

Los certificados de calibración sin firma no serán válidos. Este certificado aplica únicamente a los ítems identificados y para la reproducción parcial o completa debe hacerse con la aprobación escrita de Set & Gad S.A.S.

Este certificado no podrá ser usado para reclamar endoso de un producto ante el ente acreditador.

Este certificado puede contener datos que no están dentro del alcance de la acreditación. Los punto de prueba no acreditados, cuando aplique, son indicados por un asterisco (\*), o confinados a áreas claramente marcadas. Las pruebas de funcionamiento no son acreditadas.

El tipo de datos que pueden ser encontrados en este certificado deben ser interpretados así:

- Calibración Antes de Ajuste - Datos de calibración obtenidos antes de que el equipo bajo prueba sea ajustado y/o reparado.
- Calibración después de Ajuste - Datos de calibración obtenidos después de que el equipo bajo prueba sea ajustado y/o reparado.
- Calibración - Datos de calibración obtenidos sin haber realizado ninguna clase de ajustes y/o reparación.

La incertidumbre medida al momento de la prueba es dada donde aplica. Es calculada de acuerdo con el documento de sistema de calidad de Set & Gad S.A.S. P-LAB-004, y esta relacionado con la guía para la expresión de la incertidumbre en mediciones GUM. La incertidumbre Expandida de la medición reportada es descrita como la incertidumbre estándar de la medida multiplicada por un factor de cobertura  $k$  tal que la probabilidad de cobertura corresponda a aproximadamente 95%, y esta se indica en cada una de las mediciones.

Ninguna declaración de cumplimiento con respecto a las especificaciones es declarada o implicada en este certificado. Sin embargo, los resultados de las mediciones son revisados, cuando aplica, para establecer cuando alguna de las mediciones sobrepasa las especificaciones del fabricante, o las declaradas por el cliente.

El reporte de calibración no debe ser usado para la certificación, aprobación, o respaldo de un producto por NVLAP, NIST o cualquier agencia del Gobierno de USA



Firmado digitalmente por Felipe Uribe  
Nombre de reconocimiento (DN):  
cn=Felipe Uribe, o=Set y Gad SAS,  
email=felipe.uribe@setgad.com,  
c=CO

**Autorización calibración**  
Ing. Luis Felipe Uribe Agudelo

V. 1.1

Página 1 de 3  
 www.setgad.com

83

# Certificado de Calibración

Certificado #  
J3605-22

## Patrones de Calibración

Instrumento	Numero de Serie	Due Date	ID Certificado
MULTIMETRO	1187738	2023 / 04 / 30	J0204-22
CONTADOR UNIVERSAL	MY47001582	2025 / 01 / 31	17-D6S8T-40-1

## Resultados de la Medición

### Calibración de Onda Sinusoidal

Amplitud	Especificación	Medido	Error	Incertidumbre	k
1,0 mV	1,0	1,0000	0,0000	0,0041	2,00
Frecuencia	Especificación	Medido	Error	Incertidumbre	k
0,5 Hz	0,5	0,50000	0,00000	0,00058	2,00
5,0 Hz	5,0	5,00000	0,00000	0,00058	2,00
10,0 Hz	10,0	10,00000	0,00000	0,00058	2,00
40,0 Hz	40,0	40,00000	0,00000	0,00058	2,00
50,0 Hz	50,0	50,00000	0,00000	0,00058	2,00
60,0 Hz	60,0	60,00000	0,00000	0,00058	2,00

### Calibración de Onda Cuadrada

Frecuencia	Especificación	Medido	Error	Incertidumbre	k
2,0 Hz	2,0	2,00000	0,00000	0,00058	2,00
Amplitud	Especificación	Medido	Error	Incertidumbre	k
0,5 mV	0,5	0,5000	0,0000	0,0041	2,00
1,0 mV	1,0	1,0000	0,0000	0,0041	2,00
2,0 mV	2,0	2,0000	0,0000	0,0042	2,00
Frecuencia	Especificación	Medido	Error	Incertidumbre	k
0,1 Hz	0,1	0,12500	0,02500	0,00058	2,00
Amplitud	Especificación	Medido	Error	Incertidumbre	k
0,5 mV	0,5	0,5000	0,0000	0,0041	2,00
1,0 mV	1,0	1,0000	0,0000	0,0041	2,00
2,0 mV	2,0	2,0000	0,0000	0,0042	2,00

### Calibración de Onda Triangular

Frecuencia	Especificación	Medido	Error	Incertidumbre	k
2,0 Hz	2,0	2,00000	0,00000	0,00058	2,00
Amplitud	Especificación	Medido	Error	Incertidumbre	k
0,5 mV	0,5	0,5000	0,0000	0,0041	2,00
1,0 mV	1,0	1,0000	0,0000	0,0041	2,00
2,0 mV	2,0	2,0000	0,0000	0,0042	2,00

### Calibración de ECG — Pulso

Frecuencia	Especificación	Medido	Error	Incertidumbre	k
30 BPM	30	30,000	0,000	0,0021	2,00

84



	<b>Especificación</b>	<b>Medido</b>	<b>Error</b>	<b>Incertidumbre</b>	<b>k</b>
	0,5	0,5000	0,0000	0,0041	2,00
	1,0	1,0000	0,0000	0,0041	2,00
	2,0	2,0000	0,0000	0,0042	2,00
<b>Frecuencia</b> <b>60 BPM</b>	<b>Especificación</b> 60	<b>Medido</b> 60,000	<b>Error</b> 0,000	<b>Incertidumbre</b> 0,0021	<b>k</b> 1,97
<b>Amplitud</b> 0,5 mV	<b>Especificación</b> 0,5	<b>Medido</b> 0,5000	<b>Error</b> 0,0000	<b>Incertidumbre</b> 0,0041	<b>k</b> 2,00
1,0 mV	1,0	1,0000	0,0000	0,0041	2,00
2,0 mV	2,0	2,0000	0,0000	0,0042	2,00
<b>Frecuencia</b> <b>120 BPM</b>	<b>Especificación</b> 120	<b>Medido</b> 120,000	<b>Error</b> 0,000	<b>Incertidumbre</b> 0,0021	<b>k</b> 1,97
<b>Amplitud</b> 0,5 mV	<b>Especificación</b> 0,5	<b>Medido</b> 0,5000	<b>Error</b> 0,0000	<b>Incertidumbre</b> 0,0041	<b>k</b> 2,00
1,0 mV	1,0	1,0000	0,0000	0,0041	2,00
2,0 mV	2,0	2,0000	0,0000	0,0042	2,00

**FIN DEL CERTIFICADO**