Certificado de Calibración / Medición

Elemento	**Objeto:** Analizador de marcapaso **Marca:** NETECH **Modelo:** EXPMT 2000 **Número de serie:** 26225
Determinaciones requeridas	Calibración
Fecha de recepción	13 de agosto de 2025
Fecha de calibración / medición	18 de agosto de 2025
Solicitante	ST Biomédica S.R.L.
Lugar de realización	Laboratorio de Calibraciones INTI - SOEYE - DTTIC&E - Departamento de Microelectrónica Aplicada Av. General Paz 5445. San Martín. Provincia de Buenos Aires. República Argentina Teléfono:54 011 4724 6200/6300/6400
Fecha del certificado	**Buenos Aires, 25 de agosto de 2025**

Ver cláusulas aplicables a este certificado al final del documento

Certificado de Calibración / Medición

Metodología empleada

Se efectuaron los pasos indicados en el procedimiento PE-LCA-022-V1, bajo el título “Procedimiento para Calibración de Analizadores de Desfibrilador”, parcial solo mediciones para analizador de marcapaso.

Condiciones de medición

El instrumento fue mantenido a la temperatura ambiente del laboratorio antes y durante el periodo de calibración

Condiciones ambientales

Temperatura ambiente de medición: (23 ± 4) ºC

Humedad Relativa ambiente de medición: menor que 70%

Resultados

Calibración de resistencia:

Se indican los resultados obtenidos como medición de resistencia con el analizador conectado, donde **Selectora** es la llave de selección del valor y **R** la lectura de la resistencia del instrumento bajo calibración.

Selectora [Ω]	R [Ω]	Incertidumbre de la medición [%]
50	50,2107	0,021
100	99,9455	0,016
150	149,5262	0,019
200	199,0676	0,017
250	248,7403	0,016
300	298,5112	0,015
400	399,0082	0,014
500	498,9093	0,014
600	598,5633	0,013
700	698,6488	0,013
800	798,4573	0,013
900	899,3494	0,013
1000	998,2437	0,013

Certificado de Calibración / Medición

Marcapaso Transtorácico

Se indican los resultados obtenidos de las mediciones de los parámetros presentados por el analizador: cantidad de pulsaciones por cada minuto [ppm], ancho de pulso y corriente.

Calibración de pulsaciones por minuto, ancho de pulso:

Referencia R = 500 Ω; tensión = 1,818 V; ciclo de trabajo 6%

Frecuencia [Hz]	Referencia [ppm]	Pulsaciones [ppm]	Incertidumbre de la medición [%]	Referencia [ms]	Ancho de Pulso [ms]	Incertidumbre de la medición [%]
1	60	59,98	0,00016	60	64,04	0,00016
3	180	181	0,00012	20	20,23	0,00012
5	300	302	0,00012	12	11,61	0,00012

Calibración de corriente:

Referencia R = 50 Ω; frecuencia = 1 Hz; ciclo de trabajo 6%

Referencia [mA]	Corriente [mA]	Incertidumbre de la medición [%]
19,9161	21,0	0,306
99,5803	103,7	0,095

Certificado de Calibración / Medición

Marcapaso Transvenoso

Calibración de pulsaciones por minuto, ancho de pulso – VENTRICULAR:

Referencia R = 500 Ω; tensión = 1,818 V; ciclo de trabajo 6%

Frecuencia [Hz]	Referencia [ppm]	Pulsaciones [ppm]	Incertidumbre de la medición [%]	Referencia [ms]	Ancho de Pulso [ms]	Incertidumbre de la medición [%]
1	60	60,88	0,0002	60	60,75	0,0002
3	180	181	0,0001	20	20,23	0,0001
5	300	302	0,0001	12	11,44	0,0001

Calibración de corriente:

Referencia R = 500 Ω; frecuencia = 1 Hz; ciclo de trabajo 6%

Referencia [mA]	Corriente [mA]	Incertidumbre de la medición [%]
10,0219	10,2	1,17
18,2217	18,8	0,88

Calibración de pulsaciones por minuto, ancho de pulso – AURICULAR:

Referencia R = 500 Ω; tensión = 1,818 V; ciclo de trabajo 6%

Frecuencia [Hz]	Referencia [ppm]	Pulsaciones [ppm]	Incertidumbre de la medición [%]	Referencia [ms]	Ancho de Pulso [ms]	Incertidumbre de la medición [%]
1	60	60,99	0,0002	60	60,75	0,0002
3	180	181	0,0001	20	20,28	0,0001
5	300	302	0,0001	12	11,38	0,0001

Calibración de corriente:

Referencia R = 500 Ω; frecuencia = 1 Hz; ciclo de trabajo 6%

Referencia [mA]	Corriente [mA]	Incertidumbre de la medición [%]
10,0219	10,2	1,17
18,2217	18,8	0,88

Certificado de Calibración / Medición

Incertidumbre de medición

Para el cálculo de la incertidumbre de utilizó un factor de cobertura k=2, correspondiéndose con un nivel aproximado de confianza del 95%, bajo suposición de distribución normal. En ella se incluyen las contribuciones provenientes del sistema de calibración y de las condiciones del dispositivo bajo prueba al momento de esta. No contiene términos que contemplen el comportamiento a largo plazo del elemento sometido a calibración.

Declaración de conformidad

No aplica.

Descargo de responsabilidad

No aplica.

Observaciones

Los resultados contenidos en el presente certificado se refieren a las condiciones en las que se realizaron las mediciones por el INTI.

El usuario es responsable de la calibración a intervalos apropiados.

“El 20 de mayo de 2019 se puso en vigencia la modificación del Sistema Internacional de Unidades (SI). En el nuevo sistema las unidades de base cambian sus definiciones refiriéndose, en todos los casos, a constantes de referencia. Como Instituto Nacional de Metrología de la República Argentina, el Instituto Nacional de Tecnología Industrial da a conocer a la industria, a las instituciones científicas y a todos los interesados la información de los cambios a través del siguiente enlace: https://www.inti.gob.ar/areas/metrologia-y-calidad/si”

El presente certificado ha sido firmado digitalmente mediante el Sistema de Gestión Documental Electrónica (GDE) cumpliendo con los estándares internacionales de seguridad adoptados por la Infraestructura de Firma Digital de la República Argentina (IFDRA).

El INTI es el máximo órgano técnico de la República Argentina en el campo de la Metrología. Es función legal del INTI la realización y mantenimiento de los patrones de las unidades de medida, conforme al Sistema Internacional de Unidades (SI), así como su diseminación en los ámbitos de la metrología científica, industrial y legal, constituyendo la cúspide de la pirámide de trazabilidad metrológica en la República Argentina. Los Certificados de Calibración/Medición emitidos por el INTI garantizan la trazabilidad metrológica mediante los patrones nacionales de medida, realizados y mantenidos por el propio INTI.

Asimismo, el INTI es firmante del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo de Patrones Nacionales de Medida y Certificados de Calibración y Medición (CIPM-MRA), redactado por el Comité Internacional de Pesas y Medidas, por el cual los institutos nacionales de metrología firmantes reconocen entre sí la validez de sus Certificados de Calibración y de Medición para el alcance cubierto por las Capacidades de Medición y Calibración (CMC), incluidas en el Apéndice C de dicho acuerdo, el cual se encuentra disponible en: http://kcdb.bipm.org/appendixC/default.asp.

Certificado de Calibración / Medición

Las CMCs publicadas en la página mencionada son aceptadas por los demás institutos mediante un complejo procedimiento, que incluye una serie de comparaciones internacionales, por un lado, por evaluaciones de pares periódicas por otro, y se encuentran soportadas por sistemas de gestión de la calidad basados en la norma ISO/IEC 17025 y en la Norma ISO 17034 cuando corresponde. A la fecha, el INTI posee cerca de 250 capacidades de medición publicadas en el Apéndice C, vinculadas a los servicios de calibración y medición más relevantes. El proceso de declaración y publicación de nuevas CMCs continúa desarrollándose.

Por otra parte, el INTI, a través de sus diferentes Unidades Operativas, ubicados en diferentes regiones del país, brinda un Servicio Integrado de Calibración/Medición. En los casos en que diferentes Unidades Operativas ofrecen el mismo servicio, los procedimientos de calibración y medición se encuentran armonizados. De esta manera se acuerdan y establecen internamente metodologías armonizadas para el desarrollo de determinaciones similares y se garantiza la equivalencia y compatibilidad de los resultados. Así mismo, aquellas capacidades de medición no incluidas en el MRA, son evaluadas dentro del proceso de auditorías cruzadas del Instituto.

Fin del Certificado

Certificado de Calibración / Medición

CLÁUSULAS APLICABLES A ESTE CERTIFICADO:

1. Los solicitantes podrán difundir los contenidos de este certificado en la medida que su reproducción sea completa y exacta, citando al INTI como ejecutor de la tarea. El INTI no será responsable por el uso incompleto o inexacto de la información incluida en este documento.

2. Los resultados incluidos en este certificado se refieren exclusivamente a los obtenidos respecto del/de los equipo/s, instrumento/s o elemento/s calibrado/s o medidos por el INTI.

3. El INTI no asume responsabilidad alguna respecto del uso extensivo de los resultados informados en este certificado a otros equipos, instrumentos o elementos diferentes a los recibidos en sus laboratorios (excepto que los mismos hayan sido seleccionados por el propio INTI) o a servicios metrológicos que difieran de los expresamente acordados con el solicitante.

4. El INTI mantiene confidencialidad respecto de la información generada durante el desarrollo de las calibraciones o mediciones realizadas, reservándose el derecho de utilizar los resultados obtenidos a partir de las mismas solo con fines estadísticos, para su uso interno o para la divulgación genérica de sus actividades, adoptando en dichos casos las medidas de resguardo necesarias para preservar la propiedad de esa información y evitar la identificación de su origen.

5. Cuando la información a la que se refiere el punto anterior le sea requerida legalmente por una autoridad competente y/o por una autoridad judicial, el INTI informará de tal situación al propietario de la misma antes de ponerla a disposición del requirente.

6. En caso de violación de la cualquiera de las presentes cláusulas, el INTI adoptará las medidas legales correspondientes e iniciará las acciones administrativas y/o judiciales que se encuentren a su alcance.

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico firma conjunta

Número: IF-2025-109480675-APN-SOEYE#INTI

CIUDAD DEL LIBERTADOR GENERAL SAN MARTIN, BUENOS AIRES
Jueves 2 de Octubre de 2025

Referencia: ST Biomedica-certificado de calibracion OT225-3435

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2025.09.30 15:15:39 -03:00

Cristian Javier KHOURIAN
Asistente técnico
Subgerencia Operativa de Electrónica y Energía
Instituto Nacional de Tecnología Industrial

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2025.09.30 15:18:59 -03:00

Gustavo Alessandrini
Jefe VI
Subgerencia Operativa de Electrónica y Energía
Instituto Nacional de Tecnología Industrial

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2025.10.02 08:52:36 -03:00

Silvia Laura Diaz Monnier
Directora Técnica
Subgerencia Operativa de Electrónica y Energía
Instituto Nacional de Tecnología Industrial

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2025.10.02 08:52:37 -03:00