

Certificado de calibración / medición

OT N° 225-3595 Tipo: único
Página 1 de 6
LT: 25-CA-0069

Elemento	Objeto: Analizador de desfibrilador Marca: FLUKE Modelo: Impulse 6000D Número de serie: 1208040
Determinaciones requeridas	CALIBRACIÓN
Fecha de calibración/medición	17/11/2025-18/11/2025
Solicitante	SR Certificaciones Av. Mitre 3221. Caseros. Buenos Aires. República Argentina.
Lugar de realización	Laboratorio de Calibraciones. INTI - SOEYE-DTTyE - Departamento de Microelectrónica Aplicada. Av. General Paz 5445 - Gral. San Martín - Buenos Aires - República Argentina. Teléfono / Fax: 54 011 4724-6200/ 6300/ 6400

Buenos Aires, 18 de noviembre de 2025

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".

Condiciones de medición

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

Condiciones ambientales

Temperatura ambiente de medición: $(23 \pm 4) ^\circ\text{C}$

Humedad Relativa ambiente de medición: menor que 70 %

Resultados

Calibración de energía:

Se indican los resultados obtenidos, donde E_S es la energía de referencia y E la lectura de energía del instrumento bajo calibración.

E_S [J]	E [J]	Incertidumbre de la medición [%]	Factor de cobertura (k) (*)
20,43	20,5	0,3	2,3
100,32	100,5	0,4	2,3
197,29	197,7	0,4	2,4
349,63	350,0	0,3	3,2

Certificado de calibración / medición

Calibración de amplitud de señales ECG:

Se indican los resultados obtenidos, donde V_S es la tensión medida de referencia y V la tensión especificada del instrumento bajo calibración.

Calibración de amplitud señal cuadrada. Amplitud: 1 mV, Frecuencia: 2 Hz (ECG REF LEAD II)

Lead	Borne (+)	Borne (-)	V [μ V]	V_S [μ V]	Incertidumbre de la medición [%]
I	LA	RA	700	704,91	0,57
II	LL	RA	1000	999,91	0,40
III	LL	LA	300	294,87	1,75
V1	V1	RL	1000	1001,15	0,40
V2	V2	RL	1000	1009,82	0,40
V3	V3	RL	1000	1005,77	0,40
V4	V4	RL	1000	1004,24	0,40
V5	V5	RL	1000	1007,72	0,40
V6	V6	RL	1000	1008,47	0,40

Calibración de amplitud señal cuadrada. Amplitud: 5 mV, Frecuencia: 2 Hz (ECG REF LEAD II)

Lead	Borne (+)	Borne (-)	V [mV]	V_S [mV]	Incertidumbre de la medición [%]
I	LA	RA	3,5	3,53	0,12
II	LL	RA	5,0	5,01	0,08
III	LL	LA	1,5	1,47	0,27
V1	V1	RL	5,0	5,02	0,08
V2	V2	RL	5,0	5,06	0,08
V3	V3	RL	5,0	5,04	0,08
V4	V4	RL	5,0	5,03	0,08
V5	V5	RL	5,0	5,05	0,08
V6	V6	RL	5,0	5,05	0,08

Certificado de calibración / medición

Calibración de frecuencia de señales ECG:

Se indican los resultados obtenidos, donde f_s es la frecuencia medida de referencia y f la lectura de frecuencia del instrumento bajo calibración.

Calibración de frecuencia. Amplitud: 5 mV, salida: LEAD II (ECG REF LEAD II)

Señal	f [Hz]	f_s [Hz]	Incertidumbre de la medición [%]
Cuadrada	2	2,000011	0,05
Cuadrada	0,125	0,12510	0,1
Senoidal	0,05	0,05001	0,02
Senoidal	10	10,00009	0,1
Senoidal	200	200,00150	0,05

Calibración de resistencia de carga PACER: No aplica

Incertidumbre de medición

Excepto mediciones particulares –indicadas con (*)– para el cálculo de la incertidumbre se 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 la misma.

No contiene términos que contemplen el comportamiento a largo plazo del elemento sometido a calibración.

Observaciones

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

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

Certificado de calibración / medición

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>.

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, ubicadas 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

OT N° 225-3595 Tipo: único
Página 6 de 6
LT: 25-CA-0069

CLÁUSULAS APLICABLES A ESTE INFORME:

1. Los solicitantes podrán difundir los contenidos de este informe 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 informe se refieren exclusivamente a los obtenidos en relación con el/los elemento/s ensayado/s y/o los servicios de asistencia tecnológica que hayan sido expresamente acordados con el solicitante.

3. El INTI no asume responsabilidad alguna respecto de la eventual extensión de los resultados informados a otro/s producto/s o elemento/s, diferente/s al/los ensayado/s (excepto que el muestreo previo haya sido realizado por el propio INTI) o a servicios que difieran de los expresamente acordados.

4. El INTI mantiene la confidencialidad respecto de la información generada durante el desarrollo de los ensayos, análisis, estudios o de todo otro servicio de asistencia, reservándose el derecho de utilizar los resultados obtenidos a partir de los mismos sólo 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:

Referencia: SR Cert-Certificado de calibracion OT225-3595

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.