



SR CERTIFICACIONES S.R.L

Av. Bartolomé Mitre 3221 | Tel: 11 5312-4653 | servicio@srcert.com
www.srcert.com

INFORME DE ENSAYO

Equipos Médicos - IEC 60601-2-4

Protocolo utilizado: Bifásico Nihon Kohden

RESULTADO: APROBADO

Certificado N°: SRC-2026-0017

Fecha de medición: 10/09/2026 14:10

Fecha de generación del informe: 25/09/2026 16:07:21

DATOS DEL CLIENTE

Institución:	SR Certificaciones	Cargo:	Gerente
País:	Argentina	Ciudad:	Caseros
Empresa:	SR Certificaciones	Provincia:	Buenos Aires

DATOS DEL EQUIPO BAJO PRUEBA (DESFIBRILADOR)

Tipo de Equipo:	XXXX	Modelo:	XXXX
Fabricante/Marca:	XXXX	Número de Serie:	XXXX

INFORMACIÓN DE LA PRUEBA

Fecha de Medición:	10/09/2026 14:10:09	Pruebas Aprobadas:	24
Protocolo:	Bifásico Nihon Kohden	Pruebas Rechazadas:	0
Total de Pruebas:	24	Resultado Final:	APROBADO

ANALIZADOR UTILIZADO

Modelo:	Impulse7000DP
Número de Serie:	5642010

FIRMA DEL RESPONSABLE

Firma del Técnico

Nombre: _____

Fecha: __/__/____

Firma del Cliente/Responsable

Nombre: _____

Fecha: __/__/____

CERTIFICACIÓN TRAZABLE — DESFIBRILADOR

Analizador Impulse 6000D/7000DP - IEC 60601-2-4



TRAZABILIDAD DEL PATRON (ISO/IEC 17025 cl.6.5)

Inventario	Certificado N	Organismo	Calibrado	Vence	Trazabilidad
PAT-018	LT 26 CA 0012 / IF-2026-27925670	INTI	2026-02-20	2028-02-20	Externa

MEDICIONES DE ENERGÍA

Fase 1

Energía	Medido	Error	Vpico	Vprom	Ipico	Iprom	PW	Estado
50J @ 25Ω	42.9J	-7.1J (-14.2%)	729V	479V	29.2A	19.2A	3.8ms	✓ APROBADO
50J @ 50Ω	50.0J	+0.0J (+0.0%)	883V	572V	17.7A	11.5A	6.3ms	✓ APROBADO
50J @ 100Ω	54.1J	+4.1J (+8.2%)	984V	633V	9.9A	6.3A	11.2ms	✓ APROBADO
50J @ 175Ω	56.2J	+6.2J (+12.4%)	1032V	657V	5.9A	3.8A	18.8ms	✓ APROBADO
150J @ 25Ω	129.3J	-20.7J (-13.8%)	1263V	829V	50.7A	33.3A	3.8ms	✓ APROBADO
150J @ 50Ω	150.7J	+0.7J (+0.5%)	1531V	993V	30.8A	19.9A	6.3ms	✓ APROBADO
150J @ 100Ω	163.2J	+13.2J (+8.8%)	1702V	1088V	17.1A	10.9A	11.4ms	✓ APROBADO
150J @ 175Ω	169.2J	+19.2J (+12.8%)	1791V	1141V	10.2A	6.5A	18.9ms	✓ APROBADO
270J @ 25Ω	230.7J	-39.3J (-14.6%)	1683V	1096V	67.5A	43.9A	3.9ms	✓ APROBADO
270J @ 50Ω	269.3J	-0.7J (-0.3%)	2042V	1321V	41.0A	26.5A	6.4ms	✓ APROBADO
270J @ 100Ω	292.4J	+22.4J (+8.3%)	2275V	1451V	22.8A	14.5A	11.5ms	✓ APROBADO
270J @ 175Ω	302.6J	+32.6J (+12.1%)	2391V	1520V	13.7A	8.7A	19.0ms	✓ APROBADO

Fase 2

Energía	Vpico	Vprom	Ipico	Iprom	PW	IPD	Tilt
50J @ 25Ω	184V	138V	7.4A	5.6A	4.6ms	0.3ms	97%
50J @ 50Ω	283V	216V	5.7A	4.3A	4.6ms	0.4ms	97%
50J @ 100Ω	441V	331V	4.4A	3.3A	4.6ms	0.4ms	95%
50J @ 175Ω	593V	421V	3.4A	2.4A	4.8ms	0.4ms	94%
150J @ 25Ω	339V	244V	13.6A	9.8A	4.6ms	0.3ms	97%
150J @ 50Ω	498V	378V	10.0A	7.6A	4.6ms	0.4ms	96%
150J @ 100Ω	758V	573V	7.6A	5.7A	4.5ms	0.4ms	95%
150J @ 175Ω	1043V	741V	6.0A	4.2A	4.8ms	0.4ms	94%
270J @ 25Ω	431V	320V	17.3A	12.8A	4.6ms	0.3ms	97%
270J @ 50Ω	650V	505V	13.1A	10.1A	4.6ms	0.4ms	97%
270J @ 100Ω	1016V	760V	10.2A	7.6A	4.6ms	0.4ms	95%
270J @ 175Ω	1383V	994V	7.9A	5.7A	4.8ms	0.4ms	94%

Vpico: Voltaje pico. Vprom: Voltaje promedio. Ipico: Corriente pico. Iprom: Corriente promedio. PW: Ancho de pulso. IPD: Retardo interpulso. Tilt: Inclinación de onda.

CERTIFICACIÓN TRAZABLE — DESFIBRILADOR

Analizador Impulse 6000D/7000DP - IEC 60601-2-4



TIEMPO DE CARGA

Energía	Tiempo Medido	Máximo Permitido	Estado
270J	3.6s	15.0s	APROBADO

Tiempo máximo de carga según IEC 60601-2-4: $\leq 15s$ para energía máxima.

CARDIOVERSIÓN SINCRONIZADA

Prueba	Retardo Medido	Máximo Permitido	Energía	Estado
Cardioversión Sincronizada	41ms	$\leq 60ms$	523.5J	APROBADO

Retardo de sincronización: tiempo desde pico R del ECG hasta la descarga. Máximo típico según IEC 60601-2-4: $\leq 60ms$.

PRUEBA DE CAPACIDAD DE BATERÍA

N°	Nominal (J)	Medido (J)	Error (J)	Error (%)	Vpk (V)	Ipk (A)	T.Carga (s)	Estado
1	270	266.7	-3.3	-1.2%	2031	40.8	12.7	APROBADO
2	270	268.0	-2.0	-0.7%	2035	40.9	10.3	APROBADO
3	270	268.9	-1.1	-0.4%	2039	41.0	60.3	APROBADO
4	270	268.4	-1.6	-0.6%	2035	40.9	8.5	APROBADO
5	270	268.0	-2.0	-0.7%	2033	40.8	9.3	APROBADO
6	270	267.7	-2.3	-0.9%	2031	40.8	9.4	APROBADO
7	270	267.1	-2.9	-1.1%	2030	40.8	40.5	APROBADO
8	270	267.4	-2.6	-1.0%	2030	40.8	10.5	APROBADO
9	270	267.5	-2.5	-0.9%	2030	40.8	15.3	APROBADO
10	270	268.4	-1.6	-0.6%	2035	40.9	60.8	APROBADO
RESUMEN: 10 descargas completadas					APROBADAS: 10 RECHAZADAS: 0			

Prueba ejecutada con desfibrilador operando a BATERÍA. Energía nominal: 270J | Carga: 50Ω | Criterio: $\pm 15\%$ o $\pm 4J$ (IEC 60601-2-4), el mayor.

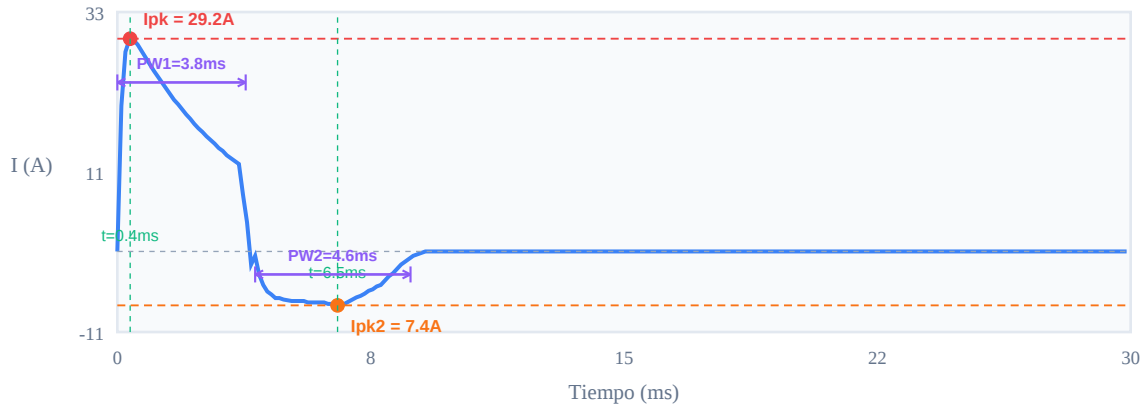
ESTADÍSTICAS DE REPETIBILIDAD

Energía	N	Promedio	Error Prom.	Desv. Std.	Mín	Máx	Repetibilidad
50J	4	50.80J	+1.60%	5.86J	42.9J	56.2J	26.60%
150J	4	153.10J	+2.07%	17.64J	129.3J	169.2J	26.60%
270J	14	269.51J	-0.18%	15.59J	230.7J	302.6J	26.63%

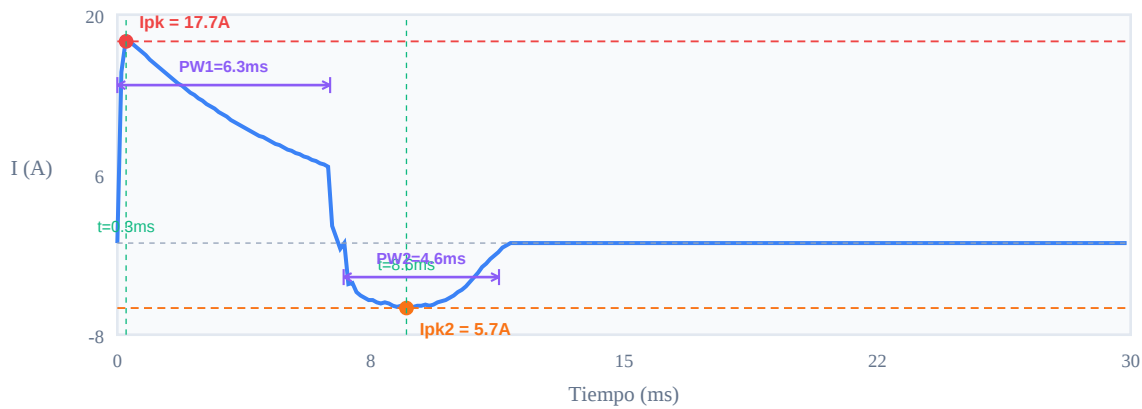
Repetibilidad = $(Máx - Mín) / Nominal \times 100\%$. Valores $< 3\%$ indican excelente repetibilidad, $> 10\%$ requieren verificación.

FORMAS DE ONDA DE DESCARGA

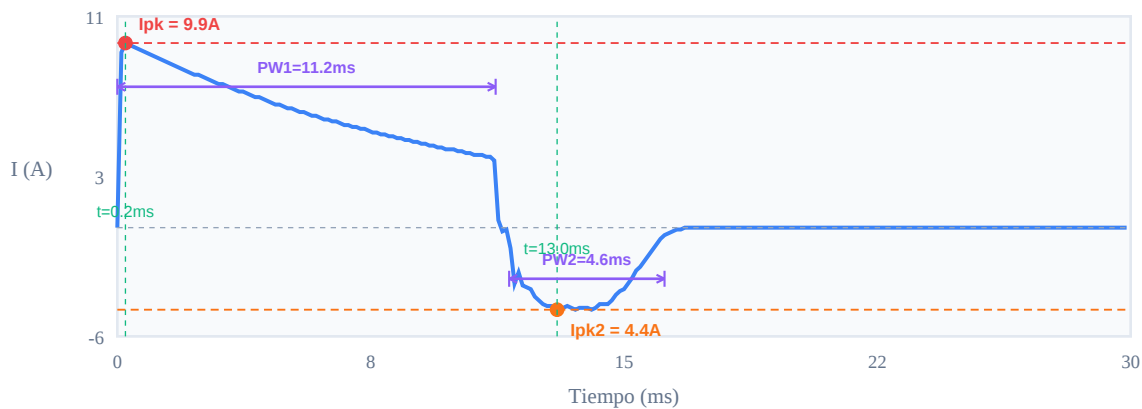
Energía 50J @ 25Ω - Rep 1 - Medido: 42.9J



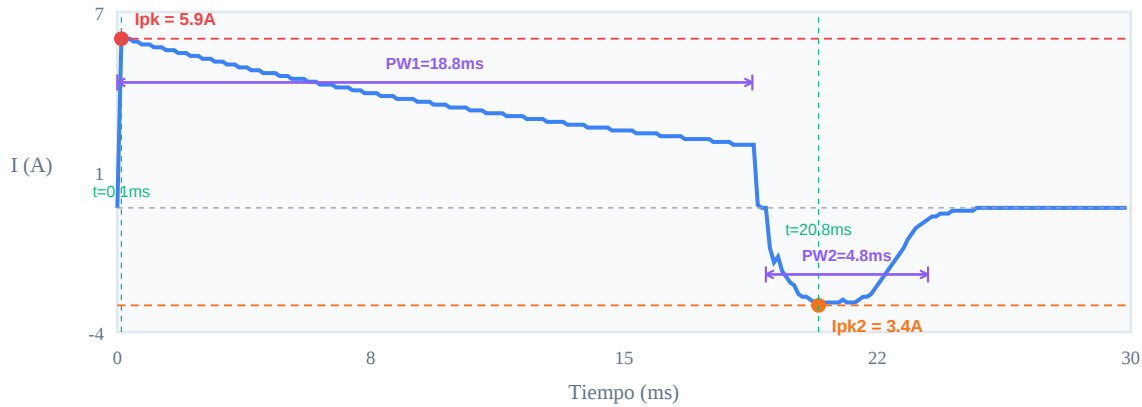
Energía 50J @ 50Ω - Rep 1 - Medido: 50.0J



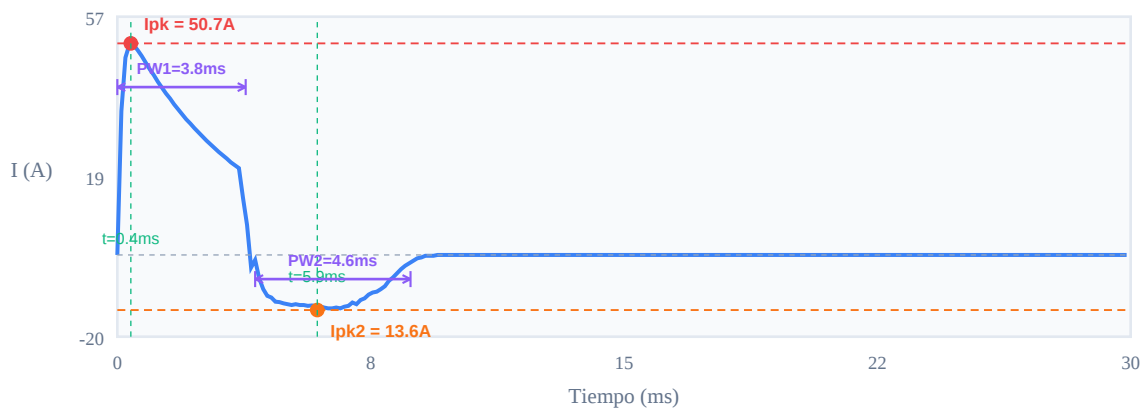
Energía 50J @ 100Ω - Rep 1 - Medido: 54.1J



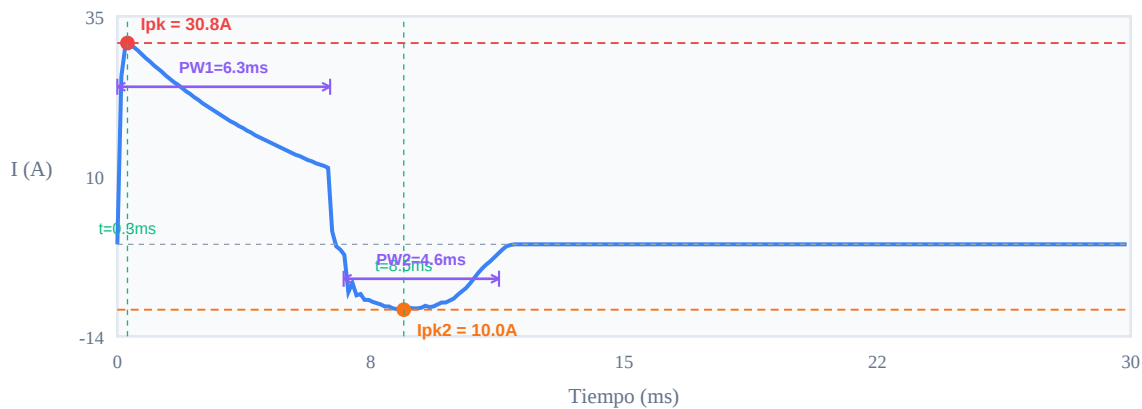
Energía 50J @ 175Ω - Rep 1 - Medido: 56.2J



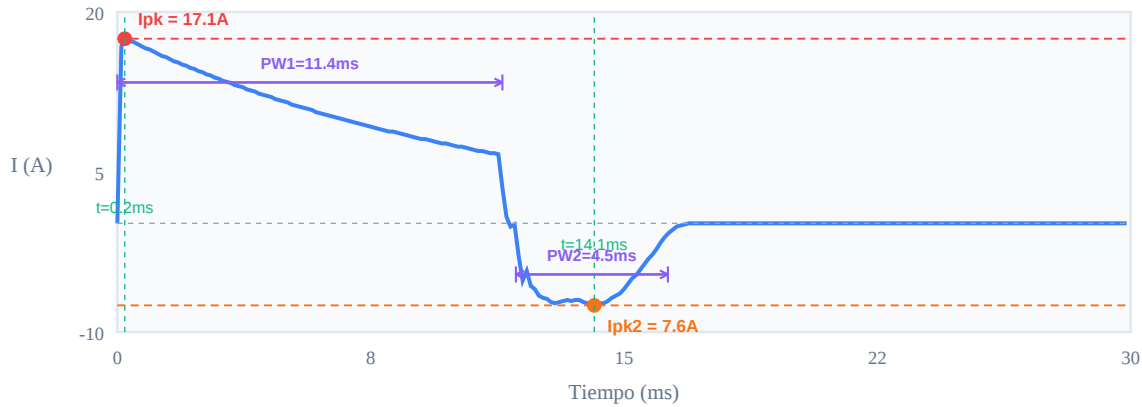
Energía 150J @ 25Ω - Rep 1 - Medido: 129.3J



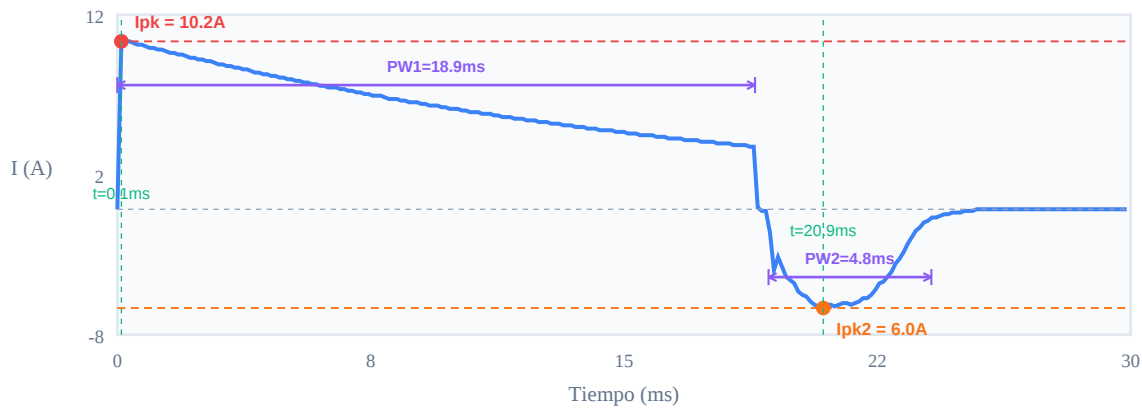
Energía 150J @ 50Ω - Rep 1 - Medido: 150.7J



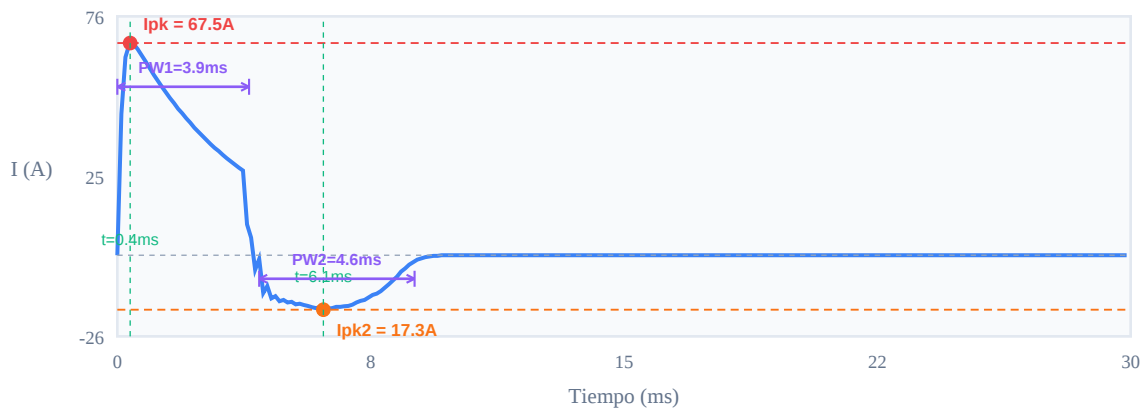
Energía 150J @ 100Ω - Rep 1 - Medido: 163.2J



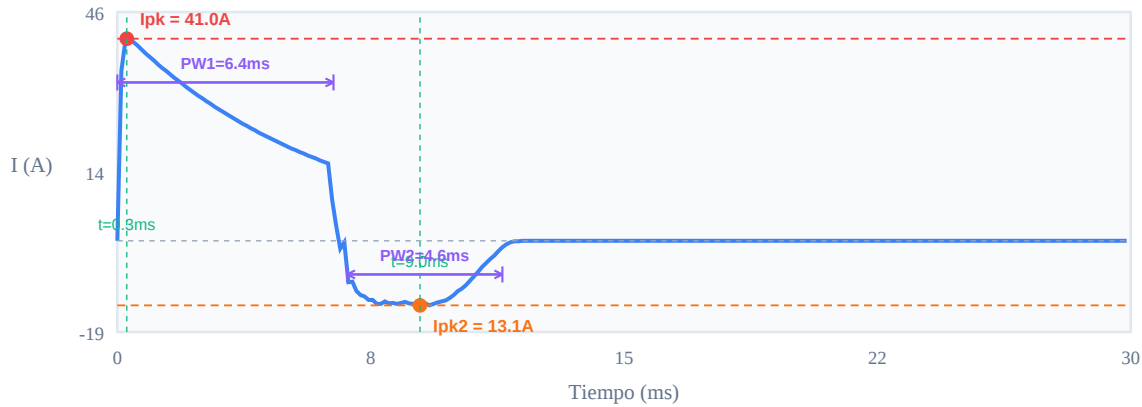
Energía 150J @ 175Ω - Rep 1 - Medido: 169.2J



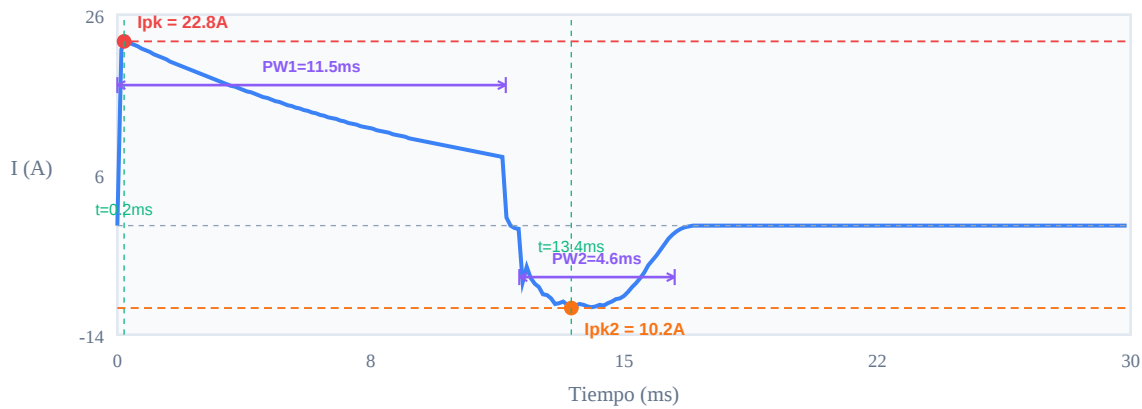
Energía 270J @ 25Ω - Rep 1 - Medido: 230.7J



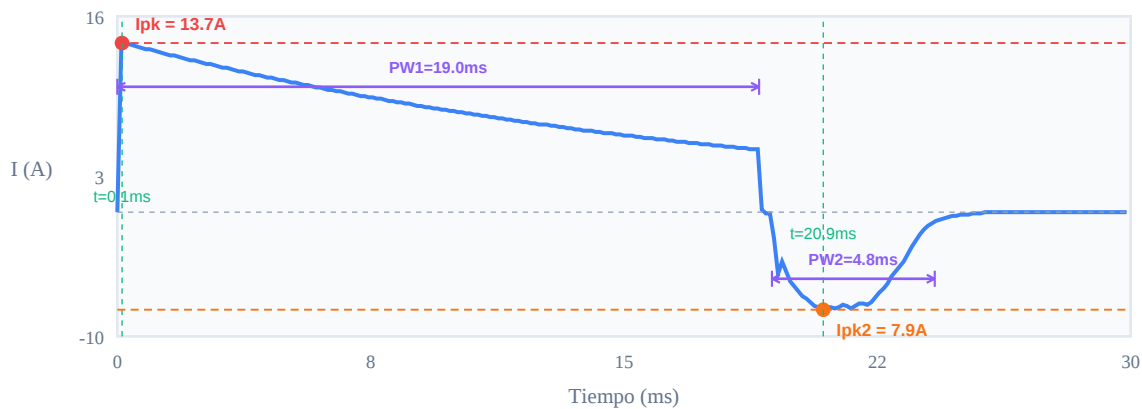
Energía 270J @ 50Ω - Rep 1 - Medido: 269.3J



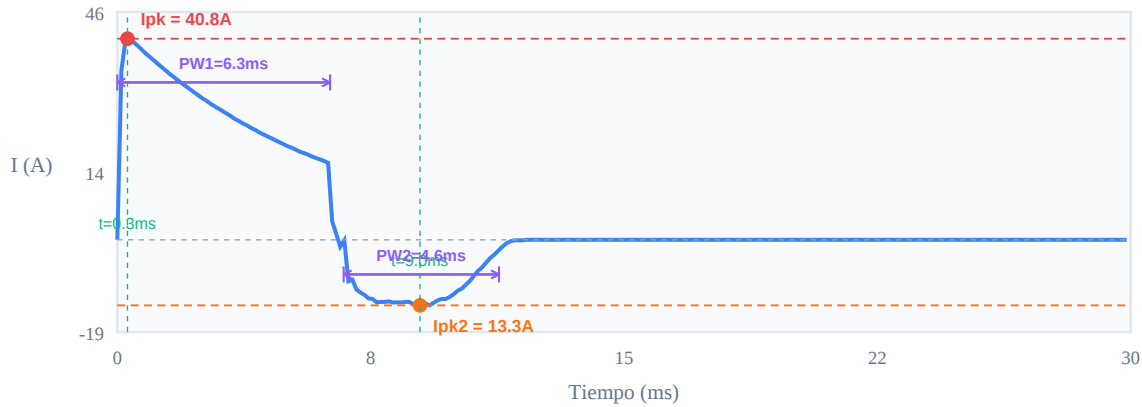
Energía 270J @ 100 Ω - Rep 1 - Medido: 292.4J



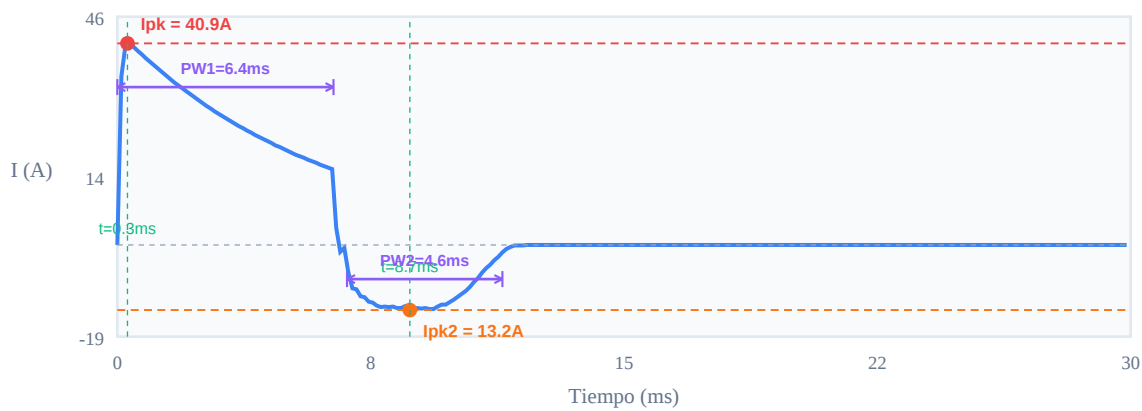
Energía 270J @ 175 Ω - Rep 1 - Medido: 302.6J



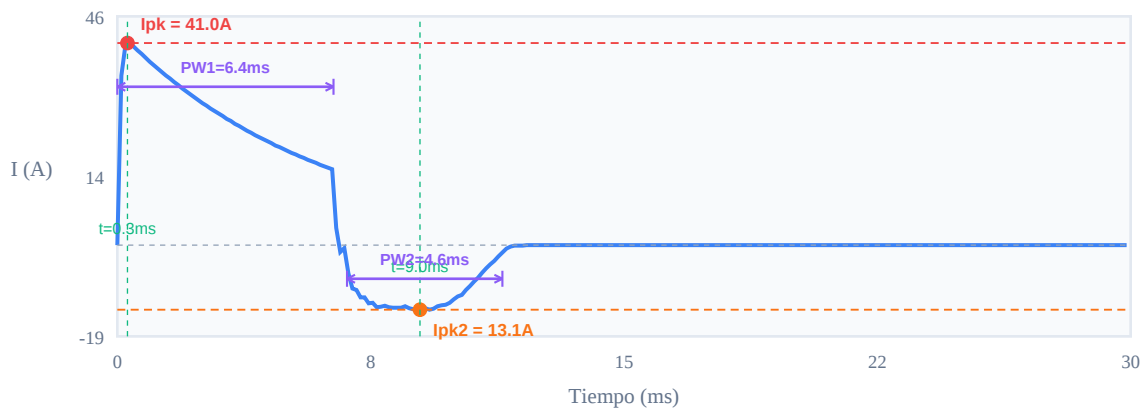
Batería — Descarga 1/10 (270J @ 50 Ω) - Medido: 266.7J



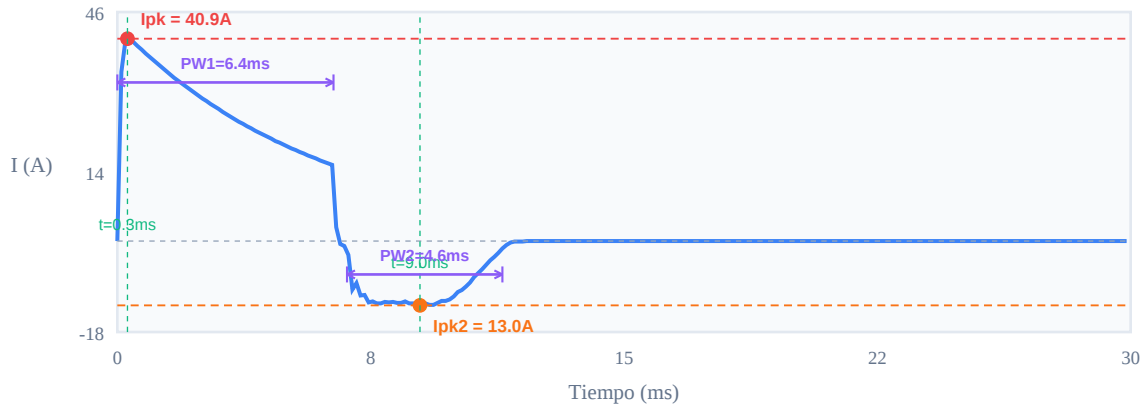
Batería — Descarga 2/10 (270J @ 50Ω) - Medido: 268.0J



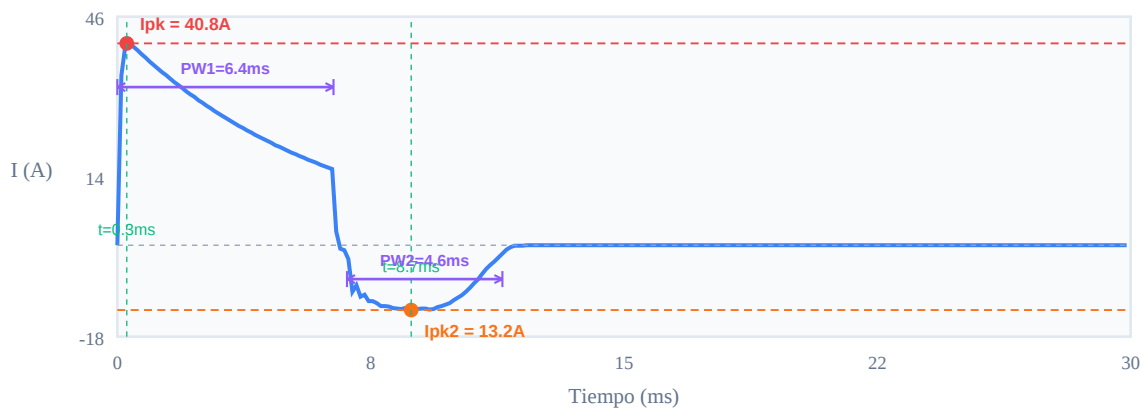
Batería — Descarga 3/10 (270J @ 50Ω) - Medido: 268.9J



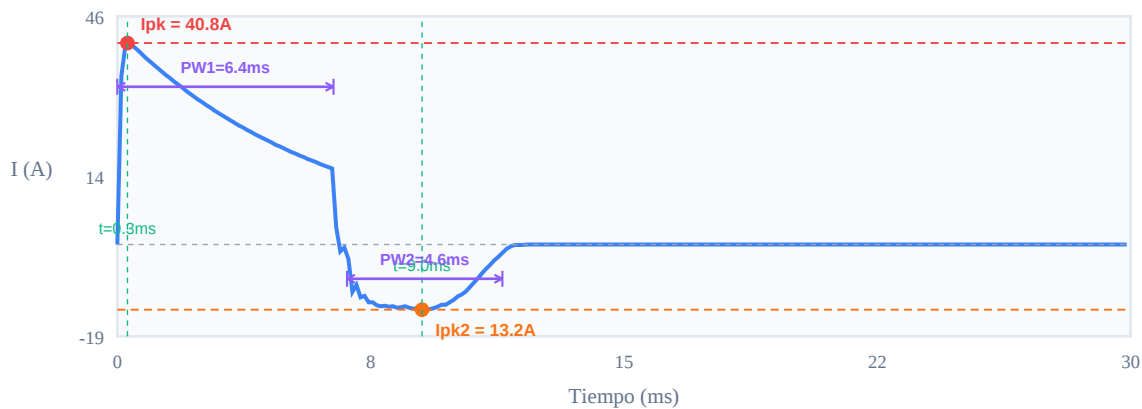
Batería — Descarga 4/10 (270J @ 50Ω) - Medido: 268.4J



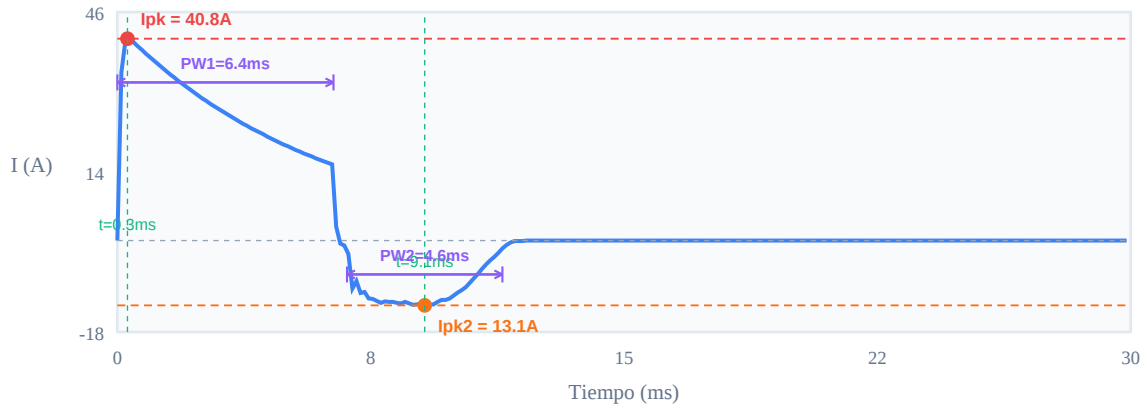
Batería — Descarga 5/10 (270J @ 50Ω) - Medido: 268.0J



Batería — Descarga 6/10 (270J @ 50Ω) - Medido: 267.7J



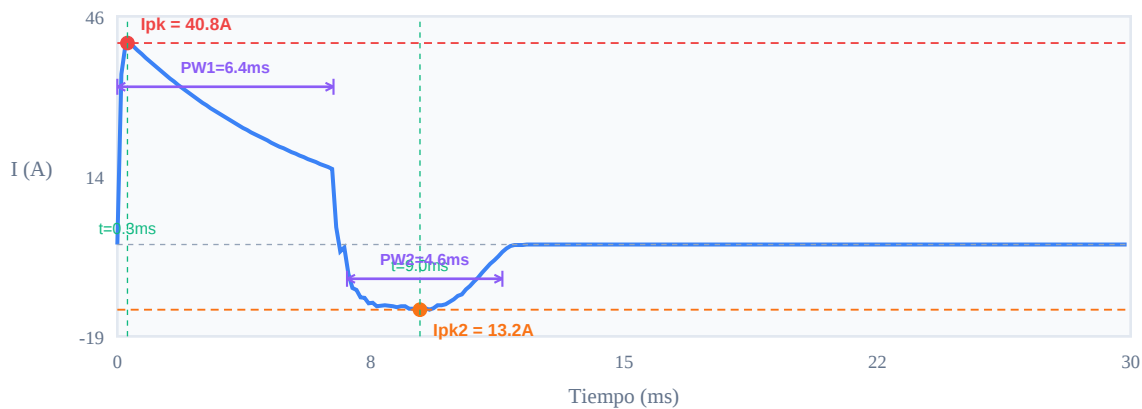
Batería — Descarga 7/10 (270J @ 50Ω) - Medido: 267.1J



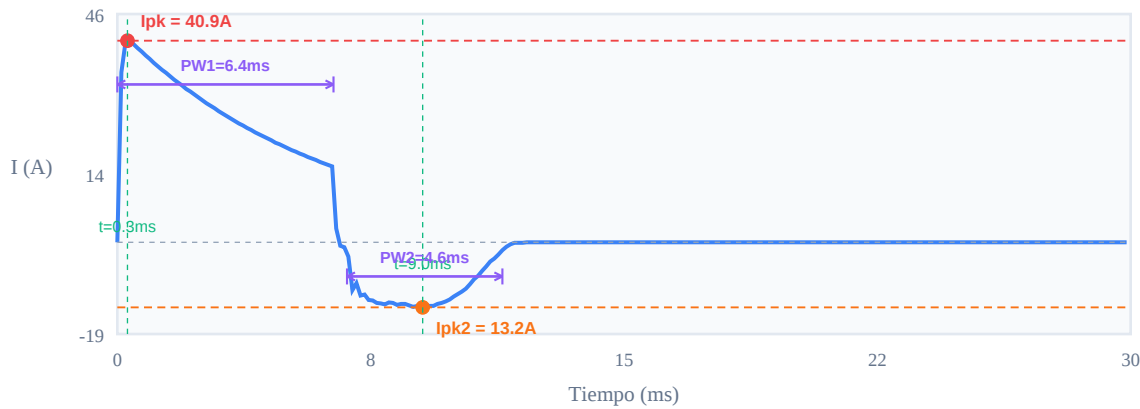
Batería — Descarga 8/10 (270J @ 50Ω) - Medido: 267.4J



Batería — Descarga 9/10 (270J @ 50Ω) - Medido: 267.5J



Batería — Descarga 10/10 (270J @ 50Ω) - Medido: 268.4J



CONCLUSIONES

✓ **EQUIPO APROBADO:** El desfibrilador ha superado todas las pruebas de energía de descarga. Todas las mediciones (24) están dentro de la tolerancia especificada según IEC 60601-2-4 ($\pm 4J$ o $\pm 15\%$, el que sea mayor).

Resumen estadístico:

- Total de pruebas: 24
- Pruebas aprobadas: 24
- Pruebas rechazadas: 0
- Pruebas omitidas: 0

— FIN DEL INFORME —