



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 60601-2-31

Protocolo utilizado: VVI_test2_completo

RESULTADO: APROBADO

Certificado N°: SRC-2026-0016

Fecha de medición: 22/04/2026 13:33

Fecha de generación del informe: 25/09/2026 16:03:30

DATOS DEL CLIENTE

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

DATOS DEL EQUIPO BAJO PRUEBA (MARCAPASOS)

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

INFORMACIÓN DE LA PRUEBA

Fecha de Medición:	22/04/2026 13:33:44	Total de Pruebas:	51
Protocolo:	VVI_test2_completo	Pruebas Aprobadas:	51
Impedancia de Prueba:	500 Ω	Pruebas Rechazadas:	0
Norma:	IEC 60601-2-31	Resultado Final:	APROBADO

ANALIZADOR UTILIZADO

Modelo:	{'model': 'SigmaPace1000', 'serial': '9227004', 'manufacturer': ''}
Número de Serie:	N/A

FIRMA DEL RESPONSABLE

Firma del Técnico

Nombre: _____

Fecha: __/__/____

Firma del Cliente/Responsable

Nombre: _____

Fecha: __/__/____



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

PRUEBAS TRANSCUTÁNEAS

#	Tipo	Parámetro	Condición	Esperado	Medido	Tol.	Estado
1	Salida	Frecuencia	Rate=60PPM, Amp=5.0mA Canal V	60.0 PPM	61.8 PPM	±3.0 PPM	✓
2	Salida	Amplitud (I)	Rate=60PPM, Amp=5.0mA Canal V	5.0 mA	5.2 mA	±0.5 mA	✓
3	Salida	Ancho pulso	Rate=60PPM, Amp=5.0mA Canal V	1.7 mS	1.7 mS	±0.2 mS	✓
4	Salida	Energía	Rate=60PPM, Amp=5.0mA Canal V	0.0 mJ	0.0 mJ	±0.0 mJ	✓
5	Salida	Amplitud (V)	Rate=60PPM, Amp=5.0mA Canal V	2580.0 mV	2580.0 mV	±258.0 mV	✓
6	Salida	Frecuencia	Rate=80PPM, Amp=10.0mA Canal V	80.0 PPM	80.7 PPM	±4.0 PPM	✓
7	Salida	Amplitud (I)	Rate=80PPM, Amp=10.0mA Canal V	10.0 mA	10.4 mA	±1.0 mA	✓
8	Salida	Ancho pulso	Rate=80PPM, Amp=10.0mA Canal V	1.7 mS	1.7 mS	±0.2 mS	✓
9	Salida	Energía	Rate=80PPM, Amp=10.0mA Canal V	0.1 mJ	0.1 mJ	±0.0 mJ	✓
10	Salida	Amplitud (V)	Rate=80PPM, Amp=10.0mA Canal V	5200.0 mV	5200.0 mV	±520.0 mV	✓
11	Salida	Frecuencia	Rate=120PPM, Amp=15.0mA Canal V	120.0 PPM	116.0 PPM	±6.0 PPM	✓
12	Salida	Amplitud (I)	Rate=120PPM, Amp=15.0mA Canal V	15.0 mA	16.2 mA	±1.5 mA	✓
13	Salida	Ancho pulso	Rate=120PPM, Amp=15.0mA Canal V	1.7 mS	1.7 mS	±0.2 mS	✓
14	Salida	Energía	Rate=120PPM, Amp=15.0mA Canal V	0.3 mJ	0.3 mJ	±0.0 mJ	✓
15	Salida	Amplitud (V)	Rate=120PPM, Amp=15.0mA Canal V	8100.0 mV	8100.0 mV	±810.0 mV	✓
16	Salida	Frecuencia	Rate=180PPM, Amp=20.0mA Canal V	180.0 PPM	180.0 PPM	±9.0 PPM	✓
17	Salida	Amplitud (I)	Rate=180PPM, Amp=20.0mA Canal V	20.0 mA	20.6 mA	±2.0 mA	✓
18	Salida	Ancho pulso	Rate=180PPM, Amp=20.0mA Canal V	1.7 mS	1.7 mS	±0.2 mS	✓
19	Salida	Energía	Rate=180PPM, Amp=20.0mA Canal V	0.4 mJ	0.4 mJ	±0.0 mJ	✓
20	Salida	Amplitud (V)	Rate=180PPM, Amp=20.0mA Canal V	10300.0 mV	10300.0 mV	±1030.0 mV	✓
21	Frecuencia	Frecuencia	Rate=60PPM	60.0 PPM	61.8 PPM	±3.0 PPM	✓
22	Frecuencia	Frecuencia	Rate=80PPM	80.0 PPM	80.7 PPM	±4.0 PPM	✓
23	Frecuencia	Frecuencia	Rate=120PPM	120.0 PPM	116.0 PPM	±6.0 PPM	✓
24	Frecuencia	Frecuencia	Rate=180PPM	180.0 PPM	180.0 PPM	±9.0 PPM	✓
25	Sensibilidad	Sensibilidad	Nivel: 0.5mV, Tipo: SQUARE, Ancho: 10ms	0.5 mV	0.5 mV	±0.1 mV	✓
26	Sensibilidad	Sensibilidad	Nivel: 1.0mV, Tipo: SQUARE, Ancho: 10ms	1.0 mV	0.8 mV	±0.2 mV	✓
27	Sensibilidad	Sensibilidad	Nivel: 2.0mV, Tipo: SQUARE, Ancho: 10ms	2.0 mV	1.5 mV	±0.4 mV	✓
28	Refractario	Refractario	Refractario	500.0 ms	247.0 ms	-	✓
29	Captura	Captura	Captura @ 60PPM	1.0	1.0	-	✓
30	Captura	Captura	Captura @ 80PPM	1.0	1.0	-	✓
31	Captura	Captura	Captura @ 120PPM	1.0	1.0	-	✓
32	Captura	Captura	Captura @ 180PPM	1.0	1.0	-	✓
33	DC Leak	Fuga DC	Canal Ventricular	10.0 µA	-	-	✓
34	Impedancia	Corriente	I=10.0mA Z=200Ohm Ventricular	10.0 mA	9.9 mA	±1.0 mA	✓
35	Impedancia	Corriente	I=10.0mA Z=300Ohm Ventricular	10.0 mA	9.9 mA	±1.0 mA	✓
36	Impedancia	Corriente	I=10.0mA Z=400Ohm Ventricular	10.0 mA	9.9 mA	±1.0 mA	✓
37	Impedancia	Corriente	I=10.0mA Z=500Ohm Ventricular	10.0 mA	9.9 mA	±1.0 mA	✓
38	Impedancia	Corriente	I=10.0mA Z=600Ohm Ventricular	10.0 mA	9.9 mA	±1.0 mA	✓

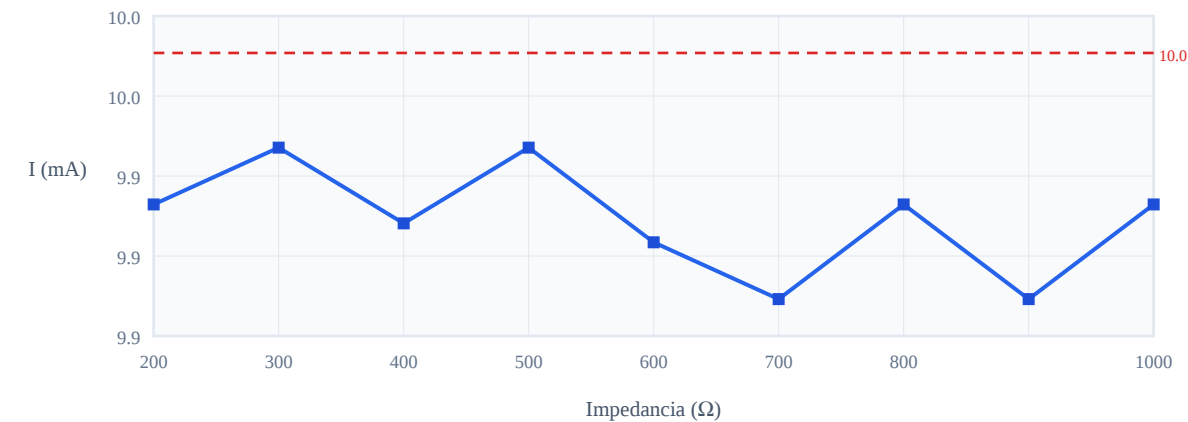


#	Tipo	Parámetro	Condición	Esperado	Medido	Tol.	Estado
39	Impedancia	Corriente	I=10.0mA Z=700Ohm Ventricular	10.0 mA	9.9 mA	±1.0 mA	✓
40	Impedancia	Corriente	I=10.0mA Z=800Ohm Ventricular	10.0 mA	9.9 mA	±1.0 mA	✓
41	Impedancia	Corriente	I=10.0mA Z=900Ohm Ventricular	10.0 mA	9.9 mA	±1.0 mA	✓
42	Impedancia	Corriente	I=10.0mA Z=1000Ohm Ventricular	10.0 mA	9.9 mA	±1.0 mA	✓
43	Impedancia	Corriente	I=20.0mA Z=200Ohm Ventricular	20.0 mA	19.9 mA	±2.0 mA	✓
44	Impedancia	Corriente	I=20.0mA Z=300Ohm Ventricular	20.0 mA	20.0 mA	±2.0 mA	✓
45	Impedancia	Corriente	I=20.0mA Z=400Ohm Ventricular	20.0 mA	20.1 mA	±2.0 mA	✓
46	Impedancia	Corriente	I=20.0mA Z=500Ohm Ventricular	20.0 mA	19.8 mA	±2.0 mA	✓
47	Impedancia	Corriente	I=20.0mA Z=600Ohm Ventricular	20.0 mA	19.9 mA	±2.0 mA	✓
48	Impedancia	Corriente	I=20.0mA Z=700Ohm Ventricular	20.0 mA	20.0 mA	±2.0 mA	✓
49	Impedancia	Corriente	I=20.0mA Z=800Ohm Ventricular	20.0 mA	19.8 mA	±2.0 mA	✓
50	Impedancia	Corriente	I=20.0mA Z=900Ohm Ventricular	20.0 mA	19.2 mA	±2.0 mA	✓
51	Impedancia	Corriente	I=20.0mA Z=1000Ohm Ventricular	20.0 mA	19.0 mA	±2.0 mA	✓

PRUEBA DE IMPEDANCIA (CORRIENTE vs IMPEDANCIA)

Corriente configurada: 10.0 mA

Corriente vs Impedancia (I config = 10.0 mA)

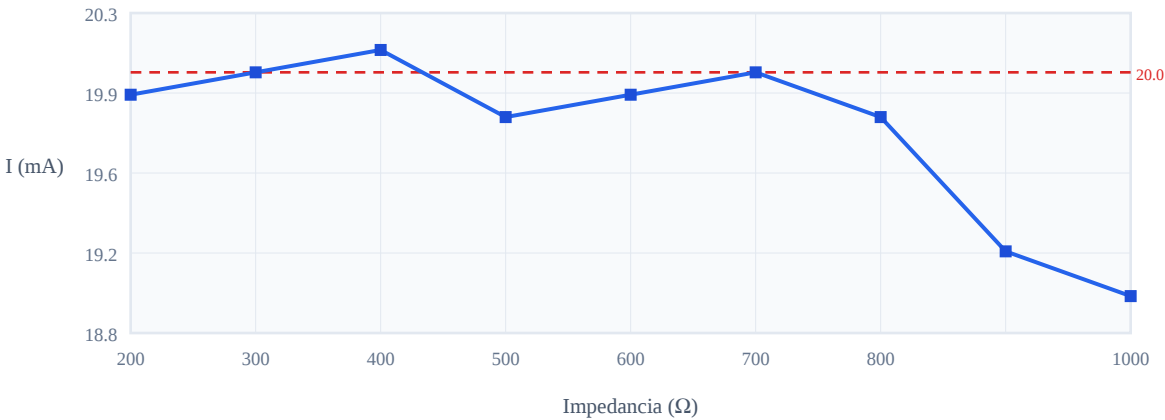


Z (Ω)	I config (mA)	I medida (mA)	Desv. (%)	Estado
200	10.0	9.92	0.8%	✓
300	10.0	9.95	0.5%	✓
400	10.0	9.91	0.9%	✓
500	10.0	9.95	0.5%	✓
600	10.0	9.90	1.0%	✓
700	10.0	9.87	1.3%	✓
800	10.0	9.92	0.8%	✓
900	10.0	9.87	1.3%	✓
1000	10.0	9.92	0.8%	✓



Corriente configurada: 20.0 mA

Corriente vs Impedancia (I config = 20.0 mA)



Z (Ω)	I config (mA)	I medida (mA)	Desv. (%)	Estado
200	20.0	19.90	0.5%	✓
300	20.0	20.00	0.0%	✓
400	20.0	20.10	0.5%	✓
500	20.0	19.80	1.0%	✓
600	20.0	19.90	0.5%	✓
700	20.0	20.00	0.0%	✓
800	20.0	19.80	1.0%	✓
900	20.0	19.20	4.0%	✓
1000	20.0	19.00	5.0%	✓

CONCLUSIONES

✓ **EQUIPO APROBADO:** El marcapasos ha superado todas las pruebas (51/51). Los parámetros medidos cumplen con IEC 60601-2-31.

Resumen estadístico:

- Total de pruebas: 51
- Pruebas aprobadas: 51
- Pruebas rechazadas: 0
- Pruebas omitidas: 0

— FIN DEL INFORME —