

Bogotá Diciembre 14 de 2012.

Señores:
INVIMA
Ciudad.

REF: PROCEDIMIENTO CERTIFICADO CONFORMIDAD PRODUCTO

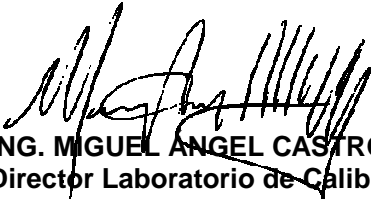
Respetados Señores::

De acuerdo a su amable solicitud, el siguiente fue el procedimiento usado para la certificación del producto EQUIPO DE MAGNIFICACIÓN CLÍNICA ESTEREOSCÓPICOS producido por la empresa D & D Implementos S.A.S. con respecto a la norma NTC IEC 60601-1-1 EQUIPOS ELECTROMÉDICOS REQUISITOS GENERALES PARA LA SEGURIDAD BÁSICA Y EL DESEMPEÑO ESENCIAL, expresados en el **CERTIFICADO DE CONFORMIDAD DE PRODUCTO No 0112-12**

1. Se utiliza para realizar las mediciones el analizador de seguridad eléctrica marca Biotek modelo ESA 501 PRO con serie No 84682 y certificado de calibración No 10777 del 4 de septiembre de 2012.
2. Para realizar las mediciones, se utiliza el método de calibración conforme a la norma NTC ISO IEC 17025:2005 numeral 5.4.
3. Se realiza un total de 5 mediciones para cada uno de los siguientes ítems de la norma NTC IEC 60601-1-1: a) 2.4.2, b) 2.5.2, c) 2.5.3, d) 2.5.4, e) 2.5.6 y en condiciones de defecto como se describe en los numerales f) 3.6.
4. Para el cálculo de incertidumbre se utilizó el procedimiento determinado por la Evaluation of measurement data — Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUIA PARA LA EXPRESIÓN DE INCERTIDUMBRES DE MEDIDA) y conforme a la norma NTC ISO IEC 17025:2005 en el numeral 5.4.6

Cualquier inquietud adicional, quedo a su disposición para aclararla.

Cordialmente



ING. MIGUEL ANGEL CASTRO LEAL
Director Laboratorio de Calibración
www.biosancta.com
Auditor ISO 17025:2005

Anexo: Certificado de calibración equipo usado y Hoja de vida

