

## ALCANCE DE ACREDITACIÓN ORGANISMO DE CALIBRACIÓN

### SISTAGROSA SA

**Matriz:** Cdla Guayaquil, Av. Victor H. Sicuret P. Mz11, S4; Entre Emilio Soro Lenti Y Enma E. Ortiz Bermeo. **Telf:** +593 4-269-2375 **Ext:** 650

**e-mail:** sistagrosa@sistagrosa.com

**Ciudad:** Guayaquil - Ecuador

**Fecha de acreditación inicial:** 2023/06/20

**ACREDITACIÓN NÚMERO:** SAE LC 23-002

**UNIDAD TÉCNICA:** N/A

Nota: Se identificarán los alcances suspendidos con un sombreado de color gris oscuro

Está acreditado por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) de acuerdo con los requerimientos establecidos en la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 equivalente a la Norma ISO/IEC 17025:2017, para las siguientes actividades:

Organización	Matriz				
Categoría	In situ				
Campo de calibración	Acústica				
Magnitud	Rango de Medida	Incertidumbre	Instrumentos	Método Interno	Método Referencia
ACÚSTICA Nivel de Presión Sonora (NPS) en dBA	Conducción aérea  Referencia: 0 dB  $7 \text{ dB} \leq \text{HL} \leq 45.9 \text{ dB}$	(0,014+0,0037X) dB	Audiómetros	PEC.SIS.17	N/A

	125 Hz ≤ f ≤ 8000 Hz				
ACÚSTICA Nivel de Presión Sonora (NPS) en dBA	Conducción aérea Referencia: 70 dB 77 dB ≤ HL ≤ 115 dB 125 Hz ≤ f ≤ 8000 Hz	(0,092 + 0,0012X) dB	Audiómetros	PEC.SIS.17	N/A
ACÚSTICA Nivel de Presión Sonora (NPS) en dBA	Conducción ósea Referencia: 20 dB y 40 dB 51 dB ≤ HL ≤ 88 dB 250 Hz ≤ f ≤ 8000 Hz	(0,17 + 0,0003X) dB	Audiómetros	PEC.SIS.17	N/A

<b>Organización</b>	Matriz				
<b>Categoría</b>	In situ				
<b>Campo de calibración</b>	Electricidad CC y baja frecuencia				
<b>Magnitud</b>	<b>Rango de Medida</b>	<b>Incertidumbre</b>	<b>Instrumentos</b>	<b>Método Interno</b>	<b>Método Referencia</b>
Energía	(15 a 360) J	(0,31+0.013X) J	Desfibriladores monofásicos	PEC.SIS.03	N/A
Energía	(15 a 175) J	(0,4+0.018X) J	Desfibriladores bifásicos	PEC.SIS.03	N/A
Energía	(2 a 360) J	(0,3832+0,0341X) J	Analizadores de Desfibriladores,	PEC.SIS.22	N/A
Potencia	(5 a 300) W	(1,2 + 0,053X) W	Electrobisturíes	PEC.SIS.05	N/A

	en 200 $\Omega$	$(1,1 + 0,053X)$ W			
	en 300 $\Omega$	$(1,3 + 0,053X)$ W			
	en 400 $\Omega$	$(1,3 + 0,053X)$ W			
	en 500 $\Omega$				
Potencia	(5 a 300) W	$(0,3719+0,0027X)$ W	Analizadores de electrobisturíes	PEC.SIS.30	N/A
Resistencia	(50 a 5200) $\Omega$	$(1.2924+0.0014X)$ $\Omega$	Analizadores de electrobisturíes	PEC.SIS.30	N/A

<b>Organización</b>	Matriz				
<b>Categoría</b>	In situ				
<b>Campo de calibración</b>	Fluidos				
<b>Magnitud</b>	<b>Rango de Medida</b>	<b>Incertidumbre</b>	<b>Instrumentos</b>	<b>Método Interno</b>	<b>Método Referencia</b>
Volumen	(0 a 3) l	$(0,2 + 0,000 3X)$ l	Espirómetros,	PEC.SIS.07	N/A
Caudal	(16 a 200) ml/h	$(1,6+0,009 1X)$ ml/h	Bombas de Infusión	PEC.SIS.01	N/A
Caudal	(100 a 500) ml/h	0,000 04 ml/h	Analizadores de Bombasde Infusión	PEC.SIS.33	N/A
Caudal flujo en vía aérea	(0,5 a 100) slpm	$(0,008+0,02X)$ slpm	Ventiladores pulmonares Ventiladores de Máquinas de Anestesia	PEC.SIS.18	N/A
Presión en vía aérea	(-100 a 100) cmH <sub>2</sub> O	$(0,083+0,0063X)$ cmH <sub>2</sub> O	Ventiladores pulmonares Ventiladores de Máquinas de Anestesia	PEC.SIS.18	N/A
Presión estática	(0 a 300) mmHg	$(0,65+0,0022X)$		PEC.SIS.20	N/A

		mmHg	Esfigmomanómetro		
Presión Arterial No invasiva por simulación eléctrica	(30 a 150) mmHg	$(0,5+0,0074X)$ mmHg	Monitor de signos vitales	PEC.SIS.21	N/A
Presión Arterial Invasiva por simulación eléctrica	(hasta 120 mmHg)	$(1,2+0,011X)$ mmHg	Monitor de signos vitales	PEC.SIS.13	N/A
Presión y vacío	Presión arterial sistólica (60 to 100) mmHg	$(0.0945+0.00008X)$ mmHg	Simuladores de Presión Arterial no Invasiva,	PEC.SIS.28	N/A
Presión y vacío	Presión arterial sistólica (120 to 150) mmHg	$(0.0862+0.0001X)$ mmHg	Simuladores de Presión Arterial no Invasiva,	PEC.SIS.28	N/A
Presión y vacío	Presión arterial diastólica (30 to 70) mmHg	$(0.0921+0.0001X)$ mmHg	Simuladores de Presión Arterial no Invasiva,	PEC.SIS.28	N/A
Presión y vacío	Presión arterial diastólica (80 to 110) mmHg	$(0.0968+0.00006X)$ mmHg	Simuladores de Presión Arterial no Invasiva,	PEC.SIS.28	N/A
Presión y vacío	Presión estática (hasta 290 mmHg)	0.011 mmHg	Simuladores de Presión Arterial no Invasiva,	PEC.SIS.28	N/A

<b>Organización</b>	Matriz				
<b>Categoría</b>	In situ				
<b>Campo de calibración</b>	Mecánica -Masa				
<b>Magnitud</b>	<b>Rango de Medida</b>	<b>Incertidumbre</b>	<b>Instrumentos</b>	<b>Método Interno</b>	<b>Método Referencia</b>
Masa	(100 a 5 000) g	17 µg	Balanzas médicas de plataforma tipo	PEC.SIS.31	N/A

Masa	(5 a 260) kg	9,3 g	adulto y pediátrico Balanzas médicas de plataforma tipo adulto y pediátrico	PEC.SIS.31	N/A
------	--------------	-------	--	------------	-----

<b>Organización</b>	Matriz				
<b>Categoría</b>	In situ				
<b>Campo de calibración</b>	Tiempo y frecuencia				
<b>Magnitud</b>	<b>Rango de Medida</b>	<b>Incertidumbre</b>	<b>Instrumentos</b>	<b>Método Interno</b>	<b>Método Referencia</b>
Frecuencia cardíaca por simulación eléctrica	(40 a 300) BPM	(0,022+0,011X) BPM	Monitor de signos vitales	PEC.SIS.11	N/A
Frecuencia cardíaca por simulación eléctrica	(90 a 180) BPM	(0,6+0,008 9X) BPM	Monitores fetales	PEC.SIS.10	N/A
Frecuencia cardíaca por simulación eléctrica	(40 a 300) BPM	(0,016X-0,034) BPM	Electrocardiógrafos	PEC.SIS.06	N/A
Frecuencia respiratoria por simulación eléctrica	(20 a 60) BrPM	(0,033+0,06X) BPM	Monitor de signos vitales	PEC.SIS.23	N/A
Frecuencia cardíaca	(0,6 a 5) Hz	(0.000 5+0.000 6X) Hz	Simuladores de Frecuencia Cardíaca	PEC.SIS.25	N/A

<b>Organización</b>	Matriz				
<b>Categoría</b>	In situ				
<b>Campo de calibración</b>	Temperatura y humedad				
<b>Magnitud</b>	<b>Rango de Medida</b>	<b>Incertidumbre</b>	<b>Instrumentos</b>	<b>Método Interno</b>	<b>Método Referencia</b>
Temperatura	(25 a 40) °C	0.77 °C	Incubadoras neonatales cunas de calor	PEC.SIS.14	N/A

radiante

*(\*) La incertidumbre expresada ha sido estimada con un factor de cobertura  $k=2$ , que corresponde aproximadamente al 95% de nivel de confianza, asumiendo una distribución normal, según establece la GUM. Esta incertidumbre corresponde a la "Capacidad de Medición y Calibración - CMC" del laboratorio.*