



**Visomes Comercial Metrológica Ltda.**



**LABORATÓRIO DE METROLOGIA VISOMES**  
**RELATÓRIO DE QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO LV02172-39349RD-19-R0**

**RELATÓRIO DE QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO**  
**DE**

**BANHO TERMOSTÁTICO COM INDICAÇÃO DIGITAL**

**SÉRIE: Não Identificado**

**IDENTIFICAÇÃO: H001A03BM**

**APROVADO**

Responsável: RENATO

Padrão: H001A03BM

Data: 14/01/2020

Validade: 27/12/2021



# Visomes Comercial Metrológica Ltda.



## LABORATÓRIO DE METROLOGIA VISOMES RELATÓRIO DE QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO LV02172-39349RD-19-R0

INTERESSADO: ER Analítica Ltda. - EPP

CONTRATANTE: ER Analítica Ltda. - EPP

R. Itaiç, 130 - Jardim Itajaí - Várzea Paulista - SP - CEP: 13224-250

### DADOS DO EQUIPAMENTO

MATERIAL QUALIFICADO: BANHO TERMOSTÁTICO COM INDICAÇÃO DIGITAL

MARCA: ACB Labor

Nº CONTROLE: H001A03BM

MODELO: Não Identificado

Nº SÉRIE: Não Identificado

TIPO DE CIRCULAÇÃO: FORÇADA

TIPO DE CONTROLE: Microprocessado

Nº ORDEM DE SERVIÇO: 02172-06846/2019

MARCA DO CONTROLADOR: Novus

CAPACIDADE: 6 Litros

RESPONSÁVEL PELO EQUIPAMENTO: Renato Rainho

LOCAL DA QUALIFICAÇÃO: Laboratório de Calibração

**APROVADO**

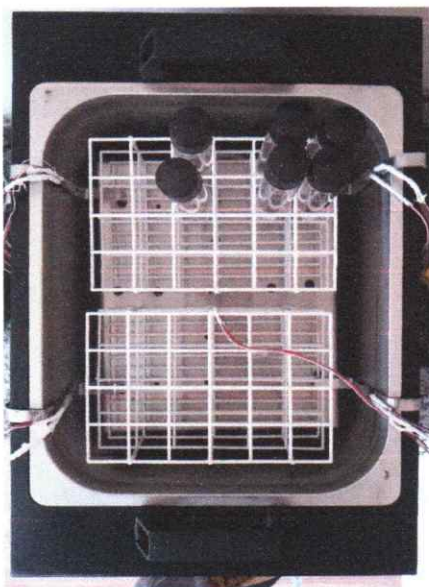
Responsável: Renato

Padrão: H001A03BM

Data: 14/01/2020

Validade: 27/12/2021

### 1. Foto do equipamento



### 2. Dados do ensaio

RESOLUÇÃO ANVISA RDC 17 DE 16 DE ABRIL DE 2010 - título V 'validação' - capítulo VII - art. 486 a 488, Capítulo VIII - art. 489 e 490 e Capítulo IX - art. 498 seção II, III e IV.

### 3. Tipo de Qualificação

Este relatório refere-se à qualificação de desempenho - QD



# Visomes Comercial Metrológica Ltda.



## LABORATÓRIO DE METROLOGIA VISOMES RELATÓRIO DE QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO LV02172-39349RD-19-R0

### 4. Equipamentos utilizados na qualificação de desempenho

#### PADRÕES UTILIZADOS

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	CERTIFICADO	VALIDADE	RASTREABILIDADE
PV-220-G	Multímetro Digital	RBC 19/1715	out-20	SI - RBC
PV-711-0	Termômetro Digital	LV00017-023194-19-Fset-20		SI - RBC

### 5. Parâmetros medidos

#### 5.1 Mapeamento da temperatura

O resultado do mapeamento de temperatura está localizado no documento anexo, de levantamento de homogeneidade e estabilidade térmica LV02172-39349-19-R0

Gráfico dos resultados obtidos



RESULTADO OBTIDO POR SENSOR (°C)

Identificação	Localização	Média	Máximo	Mínimo	Variação
01	Anterior Superior Esquerdo	25,0	25,0	24,9	0,1
02	Posterior Superior Esquerdo	25,0	25,1	24,9	0,2
03	Posterior Superior Direito	25,0	25,1	24,9	0,2
04	Anterior Superior Direito	25,0	25,0	24,9	0,1
05	Anterior Inferior Esquerdo	25,0	25,1	24,9	0,2
06	Posterior Inferior Esquerdo	24,9	25,1	24,9	0,2
07	Posterior Inferior Direito	25,0	25,0	24,9	0,1
08	Anterior Inferior Direito	25,0	25,0	24,9	0,1
09	Centro Volumétrico	25,0	25,0	24,9	0,1





# Visomes Comercial Metrológica Ltda.



## LABORATÓRIO DE METROLOGIA VISOMES RELATÓRIO DE QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO LV02172-39349RD-19-R0

### RESULTADO DA CALIBRAÇÃO ( °C)

PARÂMETRO	VALOR	U	k	veff
Homogeneidade, no período de estabilidade, diferença entre o máximo e mínimo ( $\pm$ °C):	0,1	0,2	2,00	>1000
Estabilidade no sensor central ( $\pm$ °C):	0,1	0,2	2,00	>1000
Temperatura Ajustada:	25,0			
Temperatura média após a estabilização:	25,0	0,2	2,00	>1000
Tendência de medição da temperatura de controle:	0,0			
Incerteza de medição do conjunto registrador + sensores:		0,1	2,00	>1000

### 6. Critérios de aceitação

O critério de aceitação para a qualificação de operação – QD baseia-se na comprovação de que os itens listados abaixo estão de acordo com o equipamento ensaiado:

- O relatório de qualificação de operação deve estar aprovado.
- Os valores encontrados devem atender o especificado.
- Todos os instrumentos usados no equipamento ou sistema devem estar calibrados.
- O estudo de abertura de porta não faz parte do critério de aceitação.
- O estudo de queda de energia não faz parte do critério de aceitação.

**APROVADO**

Responsável: Renato

Padrão: H001A03BM

Data: 14/01/2020

Validade: 27/12/2021

### 7. Conclusão

Mediante os resultados obtidos o equipamento H001A03BM submetido a qualificação foi considerado que atende as especificações descritas no protocolo de desempenho - QD.

### 8. Referências

RESOLUÇÃO ANVISA RDC 17 DE 16 DE ABRIL DE 2010 – título V “VALIDAÇÃO” – capítulo VII- Protocolos de Qualificação e Validação” nos art. 486 a 488; Capítulo VIII “Relatórios de Qualificação e Validação” nos art. 489 e 490 e Capítulo IX “ Estágios da Qualificação, art. 498 , seção II, III e IV.

### NOTAS E INFORMAÇÕES PERTINENTES

1 – A incerteza expandida de medição relatada (U) é declarada como a incerteza padrão de medição multiplicada pelo fator de abrangência k. O qual para uma distribuição t, com graus de liberdade efetivos relatados (veff), corresponde a uma probabilidade de abrangência de aproximadamente 95%. A incerteza padrão da medição foi determinada de acordo com a publicação EA-4/02.

3 – Os relatórios de qualificação digitais possuem uma forma de assinatura eletrônica de uma instituição reconhecida por todos como confiável que funciona como “cartório eletrônico”. Os métodos criptográficos empregados impedem que a assinatura eletrônica seja falsificada, ou que os dados do documento sejam adulterados ou copiados, tornando-o absolutamente inviolável. Garante-se assim, por quem assina, que os dados de identificação do certificado são verdadeiros. Estes quando alterados perdem a validade. A certificação digital garante os três princípios básicos da comunicação segura em ambiente de rede de computadores: autenticidade, privacidade e inviolabilidade. Este relatório, se impresso pela Visomes, para garantir a originalidade, deve estar cancelado.

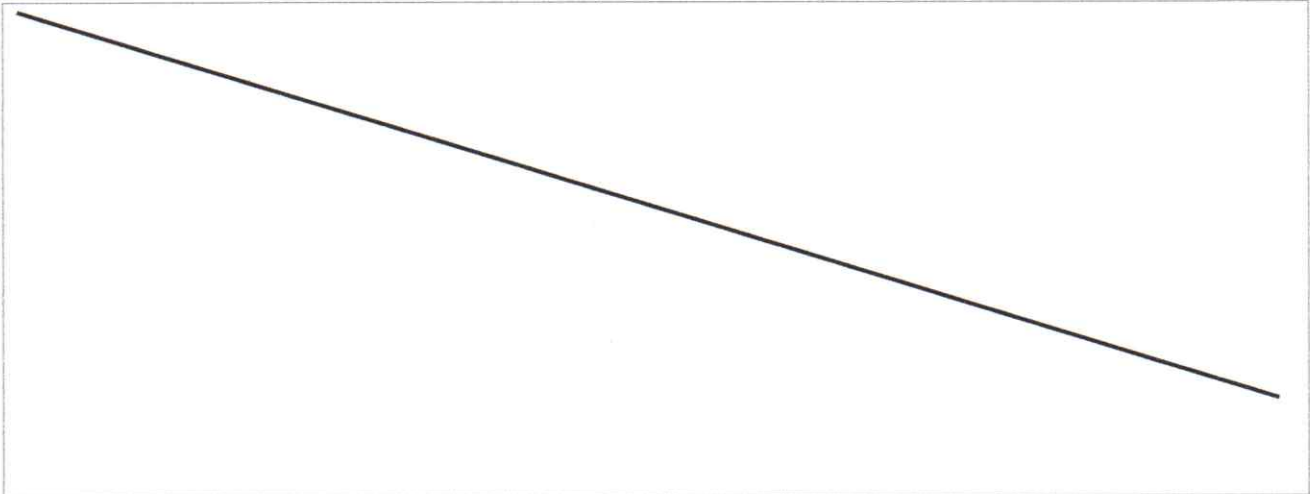


**Visomes Comercial Metrológica Ltda.**



**LABORATÓRIO DE METROLOGIA VISOMES**  
**RELATÓRIO DE QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO LV02172-39349RD-19-R0**

**FINAL DO RELATÓRIO DE QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO LV02172-39349RD-19-R0**



**ELABORAÇÃO DO RELATÓRIO:**

**VISOMES COMERCIAL METROLÓGICA LTDA**

Elaborado por:	Função:	Data da emissão:	Assinatura:
Eric Luiz Pinto	Técnico em Metrologia	29/12/2019	Assinatura digital

4

<b>APROVADO</b>
Responsável: <u>RENATO</u>
Padrão: <u>4001 A03 BM</u>
Data: <u>14/01/2020</u>
Validade: <u>27/12/2021</u>

**FÁBIO PEREIRA BARROS**  
SIGNATÁRIO AUTORIZADO  
TÉCNICO EM METROLOGIA