

## CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN / CALIBRATION CERTIFICATE

**INNOVATECIS CIA LTDA**

General José María Guerrero N69-170 y Alfonso del Hierro

Quito, Ecuador

(+593) 02 6040 607

innovatec@innovatec.com.ec

Certificado No. (Certificate #): 61817

Fecha de Recepción (Reception Date): 2025-09-29

Fecha de Calibración (Calibration Date): 2025-10-06

Próxima Fecha de Calibración (Calibration Due): -

Fecha de Emisión (Emission Date): 2025-10-06

**Cliente (Client):** F.V - AREA ANDINA S.A.  
Via a Amaguana km 25 Principal S/N, QUITO, PICHINCHA (SEDE PRINCIPAL)

**Información del Instrumento (Instrument Information)**

|                             |                |   |                  |   |                                    |
|-----------------------------|----------------|---|------------------|---|------------------------------------|
| <b>Equipo (Instrument):</b> | Oxímetro       | <b>Int. de Medición:</b><br>(Measurement Range) | (0 a 100) % SPO2 | <b>Ubicación:</b><br>(Location)                         | *****                              |
| <b>Marca (Brand):</b>       | Pulse Oximeter | <b>División de escala:</b><br>(Resolution)      | 1 % SPO2         | <b>Lugar de Calibración:</b><br>(Place of Calibration): | Lab. INNOVATEC<br>INNOVATEC's Lab. |
| <b>Modelo (Model):</b>      | OxyO           |   |                  |   |                                    |
| <b>Serie (Serial #):</b>    | INN-36863      |   |                  |   |                                    |
| <b>Código (Code):</b>       | *****          |   |                  |   |                                    |

**Datos de Calibración (Calibration Info)**

Procedimiento (Procedure): INN-PC-25

**Condiciones Ambientales (Environmental Conditions)**

Temperatura (Temp): (21.5 °C a 21.9 °C)

Humedad (Humidity): (54.6 %HR a 53.8 %HR)

**Trazabilidad (Traceability Info)**

| Patrón (Standard)      | Marca (Brand) | Cert. # | Ultima Calibración (Last Cal.) | Período (Period) |
|------------------------|---------------|---------|--------------------------------|------------------|
| Simulador de Pacientes | Rigel         | 41607   | 2023-12-30                     | 2 años           |

**Resultados (Results)**

| Patrón (Standard) | UBP (UUT) | Error (Error) | Incertidumbre (Uncertainty) |
|-------------------|-----------|---------------|-----------------------------|
| 75 % SPO2         | 73 % SPO2 | -2 % SPO2     | ± 1 % SPO2                  |
| 80 % SPO2         | 82 % SPO2 | 2 % SPO2      | ± 1 % SPO2                  |
| 85 % SPO2         | 87 % SPO2 | 2 % SPO2      | ± 1 % SPO2                  |
| 90 % SPO2         | 92 % SPO2 | 2 % SPO2      | ± 1 % SPO2                  |
| 95 % SPO2         | 97 % SPO2 | 2 % SPO2      | ± 1 % SPO2                  |
| 100 % SPO2        | 98 % SPO2 | -2 % SPO2     | ± 1 % SPO2                  |
| 60 BPM            | 62 BPM    | 2 BPM         | ± 0.89 BPM                  |
| 120 BPM           | 119 BPM   | -1 BPM        | ± 0.89 BPM                  |
| 200 BPM           | 199 BPM   | -1 BPM        | ± 0.89 BPM                  |
| 250 BPM           | 249 BPM   | -1 BPM        | ± 0.89 BPM                  |

El presente Certificado de Calibración posee la trazabilidad en esta magnitud hacia el Patrón Nacional, a través de la realización de la unidad de medida en el NPL, NIST, o otro Laboratorio Nacional reconocido al Sistema Internacional de Medidas. La calibración fue realizada bajo un Sistema de Gestión de Laboratorio conforme a la Norma ISO/IEC 17025:2017. Los resultados y su incertidumbre reportada con un nivel de confianza de K=2, 95% son relacionados a este instrumento y en el tiempo que se realizó las medidas. Este Laboratorio no se responsabiliza de los perjuicios que pueda ocasionar el uso inadecuado del instrumento calibrado. La reproducción parcial es prohibida, la reproducción total deberá hacerse con la autorización escrita aprobada por INNOVATEC Industrial Solutions. *This Certificate of Calibration provides traceability of measurement to the National Standard, through units of measurement realized at the NPL, NIST or other recognized National Standard Laboratories to the International System of Units. The calibration was performed under a Laboratory Management System in accordance with the ISO/IEC 17025:2017 Standard. The results and the reported uncertainty at a confidence level of K=2, 95% are related only to this instrument and at the time of measurement. This Laboratory is not responsible for any damages that may result from improper use of the calibrated instrument. Partial reproduction is forbidden, the total reproduction must have an approved written authorization by INNOVATEC Industrial Solutions.*

**Comentarios:** Los valores de % SPO2, no se encuentran dentro del Alcance de A2LA, pero si en la competencia técnica de INNOVATEC Industrial Solutions.

**Calibrado por:** Jonathan Fonseca  
*Calibrated by:*

**Aprobado por:**  
*Approved by:*



**Fin de Certificado (End of Certificate)**