

제품검사성적서

CALIBRATION CERTIFICATE

작성 검토 심사 승인

[Handwritten signatures]

CERTI. No. : NIBP - 181030 - 2

10 / 30 / / 10/30

제품명	혈압계		모델명	ACCUNIQ BP210 (P有)
제조일자	2018년 10월 30일		S / N	BE00082 - 20181030
의뢰자	상호		연락처	
	주소			

상기 기기는 혈압계의 식품의약품안전청 전자의료기기 기준규격 고시 및 기술표준원 혈압계 기술기준 고시에 따라 제조·허가된 의료기기임.
 제품 검사는 제조·허가 기준규격에 따라 커프 압력표시의 오차 한계 및 자사 기준의 혈압의 정확도를 이용하여 검사되었음.

1. 측정기 MEASUREMENT EQUIPMENT

기기명	제조사/모델	기기번호	교정일자	교정기관
DIGITAL MANOMETER	YOKOGAWA/MT110	26DT1038	2018-09-03	큐엔큐
NIBP ANALYZER	METRON/QA-1290	12190	2018-09-03	큐엔큐

2. 환경 ENVIRONMENT

- 검사 환경: 25°C ± 0.5°C, 60% ± 5% R.H.
- 사용 전압: 220 V
- 검사 장소: 혈압계 검사 LINE

3. 커프 압력표시의 오차 한계 Limits of the error of the cuff pressure indication

- At any single condition within the ambient temperature range of 15 °C to 25 °C and the relative humidity range of 20 % to 85 %, both for increasing and for decreasing pressure, the maximum error for the measurement of the cuff pressure at any point of the scale range shall be ± 3 mmHg (± 0.4 kPa).

단위: mmHg

절차	압력			
	50	150	250	비고
표준 압력계	50	150	250	
혈압계	50	150	250	
R	0	0	0	

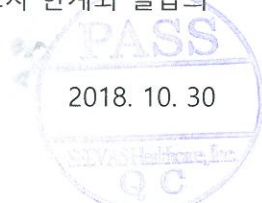
4. 혈압의 정확도 Accuracy of Blood Pressure

- NIBP ANALYZER의 혈압에 따른 혈압계 결과값 측정(수은 혈압계는 참조용): ± 5mmHg 이하

단위: mmHg

절차	NIBP ANALYZER		혈압계		수은 혈압계		결과
	최고혈압	최저혈압	최고혈압	최저혈압	최고혈압	최저혈압	
1	80	50	79	51	80	50	PASS
2	100	65	101	64	102	64	PASS
3	120	80	122	79	121	79	PASS
4	200	150	199	149	201	150	PASS

위 검사 결과는 표준 압력계, NIBP ANALYZER, 수은 혈압계로 커프의 압력표시의 오차 한계와 혈압의 정확도를 비교 검정한 결과로 검사한 결과가 이상 없음을 보증합니다.



주식회사 셀바스헬스케어

註: 이 성적서는 측정기의 정밀·정확도에 영향을 미치는 요소(과부하, 온도, 습도 등)의 급격한 변화가 발생하는 경우에는 무효가 됩니다.