



entidad mexicana de acreditación a.c.

ACREDITA  
A

**REKNER, S.A. DE C.V.**

**LOMA DE LOS PINOS, No. EXT. 5505, No. INT. C, LA ESTANZUELA VIEJA, C.P. 64984,  
MONTERREY, NUEVO LEÓN, MÉXICO**

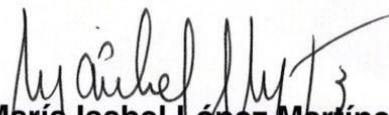
*Como Laboratorio de Calibración en la Calificación de:*

**Equipo Médico\***

*De acuerdo a los requisitos establecidos en la norma NMX-EC-17025-IMNC-2006 ISO/IEC 17025:2005, para las actividades de evaluación de la conformidad.*

**Acreditación No: EM-02  
Vigente a partir del: 2018/01/16**

*El cumplimiento de los requisitos de la Norma NMX-EC-17025-IMNC-2006 ISO/IEC 17025:2005 por parte de un laboratorio significa que el laboratorio cumple tanto los requisitos de competencia técnica como los requisitos del sistema de gestión necesarios para que pueda entregar de forma consistente resultados técnicamente válidos. Los requisitos del sistema de gestión de la Norma NMX-EC-17025-IMNC-2006 ISO/IEC 17025:2005 (sección 4) están escritos en un lenguaje que corresponde con las operaciones de un laboratorio y satisfacen los principios de la Norma ISO 9001:2008 "Sistemas de Gestión de la Calidad- Requisitos" y además son afines a sus requisitos pertinentes."*

  
**María Isabel López Martínez**  
**Directora Ejecutiva**



**\*En el alcance establecido en el anexo técnico correspondiente 17LM0004**

Siempre que se presente este documento como evidencia de acreditación, deberá estar acompañado del anexo técnico.

Para verificar el estatus de la vigencia de este certificado, consultar la página electrónica de la ema.

FOR-LAB-011-01

mariano escobedo n° 564  
col. anzures 11590  
ciudad de méxico  
tels. (55) 9148-4300 LSC 01 800 022 29 78  
www.ema.org.mx

## **REKNER, S.A. DE C.V.**

**LOMA DE LOS PINOS, No. EXT. 5505, No. INT. C, LA ESTANZUELA VIEJA, C.P. 64984,  
MONTERREY, NUEVO LEÓN, MÉXICO**

*Ha sido acreditado como Laboratorio de Calibración en Servicios de  
Calificación, bajo la norma NMX-EC-17025-IMNC-2006 ISO/IEC 17025:2005.  
Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y de calibración,  
para el área de **Equipo Médico**.*

**Acreditación Número: EM-02**

Fecha de acreditación: 2018/01/16

No. de referencia: 17LM0004

Trámite: Acreditación inicial

**El alcance para realizar las calificaciones es de conformidad con:**

Método o procedimiento: Monitor de signos vitales, Desfibrilador	
Signatarios autorizados	
Nombre	Fecha de registro
Jorge Luis Olivo Gamez	2018/01/16
Armando Antonio León Martinez	2018/01/16
Marco Antonio Mata Morín	2018/01/16
Jose Rogelio Pérez Guerra	2018/01/16



mariano escobedo n° 564  
col. anzures 11590  
ciudad de méxico  
tels. (55) 9148-4300 LSC 01 800 022 29 78  
www.ema.org.mx

No. Referencia: 17LM0004

Ver Anexo A (Tabla CM)

**Notas para la interpretación de la Tabla CM:**

**I. Sistema bajo prueba:** Es el sistema de medida, medio, equipo o instrumento de medición analítica que será calificado.

**II. Magnitud, Intervalo de Medida:** Es el conjunto de magnitudes en las que será evaluado el sistema bajo prueba y el punto o los valores mínimo y máximo del intervalo acreditado del servicio de medición.

**III. Tipo de servicio:** Especifica el alcance o etapas del proceso de calificación.

**IV. Propiedad metrológica o característica medida de acuerdo al método de referencia:** Propiedad física, química, biológica o técnica relevante para la utilización final del sistema bajo prueba que será evaluada dentro de las etapas del proceso de calificación.

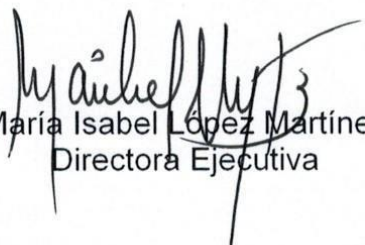
**V. Incertidumbre expandida de medida:** Se declara el valor de incertidumbre expandida que el laboratorio puede alcanzar durante la prestación del servicio de medición.

**VI. Método de referencia:** Es la norma, especificación o, referencia normativa utilizada por el laboratorio para prestar el servicio de calificación específico para el sistema bajo prueba.

**VII. Patrón de referencia usado en la calificación:**

- Instrumentos de medida Se informa el patrón o patrones de referencia que el laboratorio utiliza para realizar el servicio de calificación o medición.
- Fuente de trazabilidad metrológica: Es el origen inmediato de la trazabilidad del patrón o patrones de referencia usados en la calificación, los cuales están asociados con el servicio de medición bajo el alcance de la Capacidad de Medición.
- Fuente de trazabilidad metrológica: Es el origen inmediato de la trazabilidad del patrón de referencia usado en la calibración, el cual está asociado con el servicio de medición o calibración bajo el alcance de la CM.

Por la entidad mexicana de acreditación, a.c.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'María Isabel López Martínez', is written over a printed name and title.

María Isabel López Martínez  
Directora Ejecutiva

c.c.p expediente

Tabla de expresión de las Capacidades de Medición (CM) de un laboratorio acreditado para los servicios de Calificación

**ACREDITACIÓN** **EM-02**  
2018-01-16  
Revisión: 00  
Fecha de emisión:

I Sistema bajo prueba	II Servicio de calificación		III Tipo de servicio	IV Propiedad metrológica o característica medida de acuerdo al método de referencia	V Incertidumbre expandida de medida*	VI Método de referencia	VII Patrón de referencia usado en la calificación		VIII Observaciones
	Magnitud, intervalo de medida						Instrumentos de medida	Fuente de trazabilidad	
<b>Desfibrilador</b> Tipo: Monofásico y Bifásico.	Energía 19.76 J a 193.76 J				<b>Energía:</b> U: 0.11 J a 0.81 J	Método interno : Comparación Directa • IT-DFIB-002 • IT-DFIBQ-001 • IT-SE-001	Patrones utilizados para la calificación: • Analizador de Seguridad Eléctrica N/S: VPR15120093 • Energía, Analizador de Desfibrilador N/S: PH15050557 • Marcapasos, Simulador de Signos Vitales O/Sim S/N: 7978 • Frecuencia Cardíaca, Simulador de Signos Vitales SlimSlim S/N: SL-4323	Energía Fabricante Datrend System Inc.  Marcapasos y frecuencia cardíaca Fabricante Trazabilidad patrones del NIST  Fabricante PRONK TECHNOLOGIES Trazabilidad patrones del NIST.	Resistencia de protección a Tierra U=0.003 4 Ω Corriente de Fugas en el Equipo UEBP= 0.71 µA Corriente de Fugas en las partes aplicadas UAP= 0.74 µA
	Eléctrica Marcapasos: Amplitud 49.69 mA Frecuencia 1.5 Hz (90.24 LPM)			• Verificación de Descarga de energía y Frecuencia). • Verificación de Frecuencia Cardíaca • Verificación de Saturación de Oxígeno • Seguridad Mecánica para protección del paciente. • Seguridad eléctrica.	<b>Marcapasos:</b> Amplitud U: 0.17 mA  Frecuencia U: 0.001 Hz (0.060 LPM)  <b>Saturación de Oxígeno</b> U: 1.3 %  <b>Frecuencia Cardíaca:</b> U: 0.011 Hz U: (0.67 LPM)	Basado en: IEC62353 • Manual de Operación: NOM 241 SSA Desfibrilador ZOLL MSeries desfibrilador Philips HeartStart XL Simulador de Signos Vitales Pronk SlimSlim Simulador de Signos Vitales Pronk O/Sim • Guía Tecnológica No. 29 CENETEC • Introducción al programa de Mantenimiento de Equipo Médico – OMS • Aplicación Metrológica de los Estudios r&R - MetAs			
	Frecuencia cardíaca 1 Hz (60 LPM)								
	Saturación de Oxígeno (SpO2) 85 % a 98 %								
<b>Monitor de Signos Vitales</b> Tipo: Fijo: Adulto, Pediátrico, NEO.  Transporte: Intrahospitalario Interhospitalario	Temperatura 25 °C a 40 °C				<b>Temperatura:</b> U: 0.070 °C	Método interno : Comparación Directa • I-TE-MSVQ-004 • I-TE-MSVQ-005	Patrones utilizados para la calificación: • Analizador de Seguridad Eléctrica N/S: VPR15120093 • Simulador de Signos Vitales SimCube N/S: 7664 • Simulador de Signos Vitales O/Sim S/N: 7978 • Simulador de Signos Vitales SlimSlim S/N: SL-4323	<b>FRECUENCIA CARDÍACA RESPIRATORIA</b> Fabricante PRONK TECHNOLOGIES Trazabilidad patrones del NIST.  <b>TEMPERATURA POR SIMULACIÓN ELÉCTRICA</b> Fabricante PRONK TECHNOLOGIES Trazabilidad patrones del NIST.	Resistencia de protección a Tierra U=0.003 4 Ω Corriente de Fugas en el Equipo UEBP= 0.71 µA Corriente de Fugas en las partes aplicadas UAP= 0.74 µA
	Presión: no invasiva, 5.332 88 kPa a 23.997 96 kPa (40 mmHg a 180 mmHg)			• Verificación de la frecuencia cardíaca • Verificación de Frecuencia Respiratoria • Verificación de la presión arterial no invasiva. • Verificación de la presión arterial invasiva. • Verificación de Temperatura • Verificación de Saturación de Oxígeno • Seguridad Mecánica para protección del paciente. • Seguridad eléctrica	<b>Presión Arterial Invasiva:</b> U: 4.266 304 Pa (U: 0.032 mmHg)  <b>Saturación de Oxígeno</b> U: 1.3 %	Basado en: IEC62353 • Manual de Operación: Monitor de Signos Vitales BIONET BA8-S Simulador de Signos Vitales Pronk SimCube Simulador de Signos Vitales Pronk SlimSlim Simulador de Signos Vitales Pronk O/Sim • Guía Tecnológica No. 13 CENETEC • Introducción al programa de Mantenimiento de Equipo Médico – OMS • Aplicación Metrológica de los Estudios r&R - MetAs			
	Frecuencia cardíaca 1 Hz (60 LPM)				<b>Presión Arterial No Invasiva:</b> U: 826.596 4 Pa U: 6.2 mmHg				
	Frecuencia Respiratoria 0.5 Hz (30 RPM)				<b>Frecuencia Cardíaca:</b> U: 0.011 Hz (U: 0.67 LPM)  <b>Frecuencia Respiratoria:</b> U: 0.01 Hz (U: 0.60 RPM)				
	Saturación de Oxígeno (SpO2) 85 % a 98 %								

\* Contribución del laboratorio considerando su sistema de medición.  
LPM: Latidos por minuto RPM: Respiraciones por minuto  
Lo anterior por conducto de los siguientes signatarios:

Jorge Luis Olivo Gamez  
Armando Antonio León Martínez  
Marco Antonio Mata Morín  
José Rogelio Pérez Guerra