

Kalibrierschein / Calibration Certificate

erstellt durch das Kalibrierlaboratorium Akkreditiert nach DIN-EN-ISO-17025:2018
 issued by the calibration laboratory Accredited according to DIN-EN-ISO-17025:2018



Coretec-Service GmbH

Klausegasse 23

D-35440 Linden

Kalibrierschein
 Calibration certificate

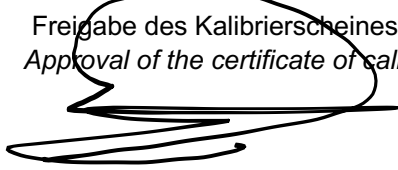

D-K-21661-01-00

Gegenstand <i>Object</i>	Lungensimulator
Hersteller <i>Manufacturer</i>	IngMar Medical
Typ <i>Type</i>	ASL5000
Seriennummer <i>Serial number</i>	12345
Auftraggeber <i>Client</i>	Ihr Unternehmen Mustergasse 1 12345 Musterhausen
Auftragsnummer <i>Oder No.</i>	PO:54321
Anzahl Seiten des Kalibrierscheines <i>Number of pages of the certificate</i>	7
Datum der Kalibrierung <i>Date of calibration</i>	11-Dez-2023

Dieser Kalibrierschein dokumentiert die metrologische Rückführbarkeit auf nationale Normale zur Darstellung der Einheiten in Übereinstimmung mit dem Internationalen Einheitensystem (SI).
 Die DAkkS ist Unterzeichner der multilateralen Übereinkommen der European Cooperation for Accreditation (EA) und der International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) zur gegenseitigen Anerkennung der Kalibrierscheine. Für die Einhaltung einer angemessenen Frist zur Wiederholung der Kalibrierung ist der Benutzer verantwortlich.
This calibration certificate documents the metrological traceability to national standards, which realize the units of measurement according to the International System of Units (SI) The DAkkS is signatory to the multilateral agreements of the European cooperation for Accreditation (EA) and of the International Laboratory Accreditation Co-operation (ILAC) for the mutual recognition of calibration certificates. The user obliged to have the object recalibrated an appropriate intervals.

Dieser Kalibrierschein darf nur vollständig und unverändert weiterverbreitet werden. Auszüge oder Änderungen bedürfen der Genehmigung des ausstellenden Kalibrierlaboratoriums. Kalibrierscheine sind bei Nennung des für die Freigabe Verantwortlichen in Klarschrift auch ohne Unterschrift gültig.

This calibration certificate may not be reproduced other than in full except with the permission of the issuing laboratory. Calibration certificates with the full name of the approval responsible person are valid without signature

Datum der Ausstellung <i>Date of issue</i>	Freigabe des Kalibrierscheines durch <i>Approval of the certificate of calibration by</i>	Bearbeiter <i>Person in charge</i>
11-12-2023	 (Leiter Labor)	 (Techniker)

1. Kalibriergegenstand / Calibrated device (Herstellerangaben | *manufacturer's data*)

Hersteller <i>manufacturer</i>	Ingmar Medical	Model <i>model</i>	ASL5000
Kalibrierbereich Druck/rel. <i>Calibration range pressure/rel.</i>	-40 cmH ₂ O bis 110 cmH ₂ O	Toleranz <i>tolerance</i>	1% vom Messwert <i>1 % of measured value</i>
Kalibrierbereich Druck/abs. <i>Calibration range pressure/abs.</i>	92 kPa bis 108 kPa	Toleranz <i>tolerance</i>	± 0,5 kPa
Kalibrierbereich Volumen <i>Calibration range volume</i>	1000 mL	Toleranz <i>tolerance</i>	2% vom Messwert <i>2 % of measured value</i>

2.1 Bezugsnorm Druck rel. / Reference standard pressure rel.

Hersteller <i>manufacturer</i>	Fluke ID=VT 01
Model <i>model</i>	VT900a
Seriennummer <i>serialnumber</i>	xxxxxxx
Messsystem <i>measuring system</i>	Differenzdruckmessung Umgebungsdruck <i>residual pressure measurement ambient pressure</i>
Letzte Kalibrierung <i>calibration date</i>	00-00-0000

2.2 Bezugsnorm Druck abs. / Reference standard pressure abs.

Hersteller <i>manufacturer</i>	Mensor ID=PM 04
Model <i>model</i>	CPG24000
Seriennummer <i>serialnumber</i>	xxxxxxx
Messsystem <i>measuring uncertainty</i>	Differenzdruckmessung Nullzelle
Letzte Kalibrierung <i>calibration date</i>	00-00-0000

2.4 Bezugsnorm Volumen / Reference standard volume

Hersteller <i>manufacturer</i>	Fluke ID=VT 01
Model <i>model</i>	VT900a
Seriennummer <i>serialnumber</i>	xxxxxxx
Messsystem <i>measuring uncertainty</i>	Volumenstrommessung
Letzte Kalibrierung <i>calibration date</i>	00-00-0000

3.1 Kalibrierverfahren / Calibration method

Volumen / volume

Die Kalibrierung erfolgt nach Herstellervorgaben erstelltem Hausverfahren SOP-20-06 /September 2022. Generell erfolgt ein Vergleich der durch das verwendete Bezugsnormale bereitgestellten Werte mit dem durch die Kalibriergeräte dargestellten Werte.

The calibration was carried out according to the in-house procedure SOP-20-06 / Sep 2022 based on the manufacturer's specifications.

In general, the values provided by the reference standard used are compared with the values displayed by the calibration devices.

Druck rel. / pressure rel. Druck abs. pressure abs

Die Kalibrierung erfolgt nach der Richtlinie DKD-R 6-1 /März 2014 Kalibrierablauf B (Kalibrierung von Druckmessgeräten).

Generell erfolgt ein Vergleich der durch das verwendete Bezugsnormale bereitgestellten Werte mit dem durch die Kalibriergeräte dargestellten Werte.

The calibration is performed according to the guideline DKD-R 6-1 /March 2014 Calibration procedure B (Calibration of pressure measuring instruments).

In general, the values provided by the reference standard used are compared with the values displayed by the calibration devices.

4.1 Messbedingungen Druck / Measurement conditions pressure

Druckmedium <i>pressure medium</i>	Luft 1,2 kg/m ³
Druckbezugsebene <i>pressure reference level</i>	Druckanschluss am Kalibriergegenstand <i>pressure connection of calibration item</i>
Einbaulage <i>Installation position</i>	Drucksensor senkrecht <i>Pressure Sensor vertical</i>

4.2 Messbedingungen Volumen / Measurement conditions volume

Die Kalibrierung Volumen wird unter Berücksichtigung und Abhängigkeit von 4.1 und 5 durchgeführt.
We performed the calibration volume considering and depending on 4.1 and 5

5.Umgebungsbedingungen / Ambient conditions

Temperatur in °C (TM03) <i>temperature</i>	20,3
Rel. Luftfeuchte in % (TM03) <i>rel. humidity</i>	48,0
Luftdruck in hPa (TM03) <i>air pressure</i>	989,6
Kalibrierort <i>Calibration site</i>	Coretec-Service GmbH, Klausegasse 23, D-35440 Linden, Labor
Lokale Fallbeschleunigung g _L <i>Local acceleration due to gravity g_L</i>	9.81061 m/s ²

6 Messergebnisse / Measurement results

Zylinder Leckrate (nicht im Scope der ISO-17025) <i>Cylinder leakage rate (not in scope ISO-17025)</i>				
Sollwert <i>Setpoint</i>	Startdruck in cmH ₂ O <i>Pressure at start in cmH₂O</i>	Volumenverlust <i>Volume reduction</i>	Abweichung in mL/min <i>Deviation in mL/min</i>	Toleranz in mL/min <i>tolerance in mL/min</i>
50-70 cmH ₂ O	60	1	2	40

Hinweis: Volumenverlust x2 = Abweichung in mL/min | Prüfzeit mindestens 120 Sekunden

Note: Volume reduction x2 = Deviation ml/min | minimum holding time 120 sec

Druck absolut (PM04) <i>pressure absolute (PM 04)</i>									
Druck in Höhe der Referenz- ebene des Kalibrier- gegenstandes <i>Pressure at the level of the reference plane of the calibration object</i>	Ablesung am Kalibriergegenstand <i>Reading on calibration object</i>			Mittel- Wert <i>Average value</i>	Mess- Abweich- ung <i>Measured Deviation</i>	Tolerance Limit min	Tolerance Limit max	Wiederhol- -präzision <i>Repeat -precision</i>	Erweiterte Mess- unsicherheit <i>Extended measuring uncertainty (k = 2)</i>
	<i>p</i> Anzeige			\bar{P}	Δp	TLL	TLH	<i>b'</i>	<i>U</i>
<i>p</i> Normal	M1 (auf <i>up</i>)	M2 (ab <i>down</i>)	M3 (auf <i>up</i>)	$\frac{((M1+M3)/2+M2)/2}$	$-P-P_{Normal}$			$^1_{(M3-M1)}$	
kPa	kPa	kPa	kPa	kPa	kPa	kPa	kPa	kPa	kPa
92,00	92,0	92,1	92,0	92,05	0,05	92,50	91,50	0,00	0,146
94,00	94,1	94,1	94,1	94,10	0,10	94,50	93,50	0,00	0,152
96,00	96,1	96,1	96,1	96,10	0,10	96,50	95,50	0,00	0,158
98,00	98,1	98,1	98,1	98,10	0,10	98,50	97,50	0,00	0,165
100,00	100,1	100,1	100,1	100,10	0,10	100,50	99,50	0,00	0,172
102,00	102,1	102,1	102,1	102,10	0,10	102,50	101,50	0,00	0,178
104,00	104,1	104,1	104,1	104,10	0,10	104,50	103,50	0,00	0,185
106,00	106,1	106,1	106,1	106,10	0,10	106,50	105,50	0,00	0,192
108,00	108,1	108,1	108,1	108,10	0,10	108,50	107,50	0,00	0,199

1 bar = 1000 mbar = 100000 Pa = 14,50377 psi = 750,0627 mmHg = 1,019716 kp/cm³

Druck relativ (VT-01) (10 cmH ₂ O entsprechen 0,980665 kPa bei 4°C)										
pressure relative (VT-01) (10 cmH ₂ O comply 0,980665 kPa at 4°C)										
Druck in Höhe der Referenz- ebene des Kalibrier- gegenstandes <i>Pressure at the level of the reference plane of the calibration object</i>	Ablesung am Kalibriergegenstand <i>Reading on calibration object</i>			Mittel- Wert <i>Average value</i>	Mess- Abweich- ung <i>Measured Deviation</i>	Tolerance Limit max	Tolerance Limit low	Wiederhol- -präzision <i>Repeat -precision</i>	Erweiterte Mess- unsicherheit <i>Extended measuring uncertainty (k = 2)</i>	
	p_{Anzeige}			\bar{p}	Δp	TLL	TLH	b'	U	
	p_{Normal}	M1 (auf) <i>up</i>	M2 (ab) <i>down</i>	M3 (auf) <i>up</i>	$\frac{((M1+M3)/2+M2)}{2}$	$-p - p_{\text{Normal}}$			$^1 (M3-M1)$	
cmH ₂ O	cmH ₂ O	cmH ₂ O	cmH ₂ O	cmH ₂ O	cmH ₂ O	cmH ₂ O	cmH ₂ O	cmH ₂ O	cmH ₂ O	cmH ₂ O
-40,00	-40,18	-40,17	-40,10	-40,16	-0,16	-39,80	-40,20	0,020	0,060	
-20,00	-20,10	-20,11	-20,09	-20,10	-0,10	-19,80	-20,20	0,000	0,060	
0,00	-0,01	-0,01	0,00	-0,01	-0,01	0,20	-0,20	0,000	0,060	
20,00	20,09	20,08	20,09	20,09	0,09	20,20	19,80	0,003	0,060	
40,00	40,17	40,17	40,18	40,17	0,17	40,20	39,80	0,000	0,060	
50,00	50,21	50,19	50,21	50,20	0,20	50,30	49,70	0,003	0,060	
70,00	70,23	70,22	70,24	70,23	0,23	70,30	69,70	0,000	0,084	
90,00	90,23	90,22	90,23	90,23	0,22	90,50	89,50	0,003	0,138	
110,00	110,14	110,13	110,16	110,14	0,14	110,50	109,50	0,003	0,204	
Darstellung in kPa										
kPa	kPa	kPa	kPa	kPa	kPa	kPa	kPa	kPa	kPa	
-3,923	-3,940	-3,939	-3,932	-3,938	-0,015	-3,903	-3,942	0,002	0,006	
-1,961	-1,971	-1,972	-1,970	-1,971	-0,010	-1,942	-1,981	0,000	0,006	
0,000	-0,001	-0,001	0,000	-0,001	-0,001	0,020	-0,020	0,000	0,006	
1,961	1,970	1,969	1,970	1,970	0,008	1,981	1,942	0,000	0,006	
3,923	3,939	3,939	3,940	3,940	0,017	3,942	3,903	0,000	0,006	
4,903	4,924	4,922	4,924	4,923	0,020	4,933	4,874	0,000	0,006	
6,865	6,887	6,886	6,888	6,887	0,022	6,894	6,835	0,000	0,008	
8,826	8,849	8,848	8,849	8,848	0,022	8,875	8,777	0,000	0,014	
10,787	10,801	10,800	10,803	10,801	0,014	10,836	10,738	0,000	0,020	

Volumen (VT-01) Werte in mL						
<i>Volume (VT-01) measurement value in mL</i>						
Sollwert <i>Setpoint</i> 1000	Anzeige Bezugsnormal <i>indicated reference standards</i>	Toleranzgrenze min <i>Tolerance limit min</i>	Anzeige Prüfling <i>indicated item</i>	Toleranzgrenze max <i>Tolerance limit max</i>	Toleranz <i>tolerance</i>	Erweiterte Mess- unsicherheit U <i>Extended measuring uncertainty (k=2)</i>
Messung 1	1006,8	N/A	1008,9	N/A	N/A	N/A
Messung 2	997,6		1006,1			
Messung 3	1001,2		1007,7			
Messung 4	999,7		1008,1			
Messung 5	999,4		1007,9			
Messung 6	1003,8		1008,9			
Messung 7	1001,4		1008,8			
Messung 8	1001,7		1009,5			
Messung 9	1003,0		1008,9			
Messung 10	1003,7		1008,6			
Mittelwert <i>Average</i>	1001,83	1008,34	1008,34	1021,83	20	15

7. Messunsicherheit / Uncertainty of measurement

Angegeben ist die erweiterte Messunsicherheit, die sich aus der Standardmessunsicherheit durch die Multiplikation mit dem Erweiterungsfaktor $k=2$ ergibt. Sie wurde gemäß EA 4/02 M:2022 ermittelt. Der Wert der Messgröße liegt mit einer Wahrscheinlichkeit von >95% im zugeordneten Werteintervall. Die Messergebnisse berücksichtigen keine Aussage über die Langzeitstabilität des Kalibriergegenstandes.

The expanded uncertainty of measurement is given, which results from the standard uncertainty of measurement multiplied by the coverage factor $k=2$. It was determined according to EA 4/02 M:2022. The value of the measurand lies in the assigned value interval with a probability of >95%. The measurement results do not take into account any statement about the long-term stability of the calibration object.

8. Art der Kalibrierung / calibration type

X	AS-Found Kalibrierung <i>AS-Found calibration</i>
X	AS-Left Kalibrierung <i>AS-Left calibration</i>

Legende / legend

Version 1

X	AS-Found Kalibrierung <i>AS-Found calibration</i>	Gerät hat das Haus verlassen wie es angekommen ist. Es waren keine Reparaturen oder Eingriffe notwendig. <i>Device has left the house as it came in. No repairs or interventions were necessary.</i>
X	AS-Left Kalibrierung <i>AS-Left calibration</i>	

Version 2

X	AS-Found Kalibrierung <i>AS-Found calibration</i>	Eingangskalibrierung bevor ein Eingriff in das Gerät erfolgte. <i>Incoming calibration before any modification was made in the device.</i>
	AS-Left Kalibrierung <i>AS-Left calibration</i>	

Version 3

	AS-Found Kalibrierung <i>AS-Found calibration</i>	Ausgangskalibrierung nachdem ein Eingriff in das Gerät erfolgte. <i>Outgoing calibration after any modification was made in the device.</i>
X	AS-Left Kalibrierung <i>AS-Left calibration</i>	

9. Bemerkung / Remarks

Die Kalibrierung verliert Ihre Gültigkeit, wenn Einstellungen am Kalibriergegenstand verändert werden, Manipulationen durchgeführt werden, die zum Verlust der voreingestellten Parameter führen können oder Sicherungsmarken und Plomben entfernt werden.

The calibration loses its validity if the settings on the calibration item are changed, manipulations are carried out that can lead to the loss of the preset parameters or security marks and seals are removed.

Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH ist Unterzeichner der multilateralen Übereinkommen der European Cooperation for Accreditation (EA) und der International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) zur gegenseitigen Anerkennung der Kalibrierscheine. Die weiteren Unterzeichner innerhalb und außerhalb Europas sind den Internetseiten von EA und ILAC zu entnehmen. Die englische Fassung des Kalibrierscheines ist eine unverbindliche Übersetzung. Im Zweifelsfall gilt der deutsche Originaltext.

The DAkkS is a signatory to the multilateral agreements of the European cooperation for Accreditation (EA) and the International Laboratory Accreditation Co-operation (ILAC) for the mutual recognition of calibration certificates. The other signatories within and outside Europe can be found on the EA and ILAC websites. The English version of the calibration certificate is a non-binding translation. In case of doubt, the original German text shall apply.

Die Werte gelten für den unter Punkt 1 angegebenen Kalibriergegenstand zum Zeitpunkt der Kalibrierung.
The values apply to the calibration object specified under section 1 at the time of calibration.

-Ende des Kalibrierscheins-
End of the calibration certificate