



Kalibrier-Zertifikat Calibration Certificate

MUSTER

Gegenstand
Object Electrical Safety Analyzer

Hersteller
Manufacturer Fluke

Typ
Type description ESA615

Serien Nr.
Serial no. 12345

Inventar Nr.
Inventory no. ---

Prüfmittel Nr.
Test equipment no. ---

Equipment Nr.
Equipment no. 12345678

Standort
Location ---

Auftraggeber
Customer Mustermann GmbH

Kunden Nr.
Customer ID no. DE-12345 Musterhausen

Auftrags Nr.
Order no. 654321

Datum der Kalibrierung
Date of calibration 31.10.2024

Datum der empfohlenen Rekalibrierung
Date of the recommended re-calibration 31.10.2025

Konformitätsaussage pass
Conformity

Hiermit bestätigen wir, dass das durchführende Kalibrierlabor ein Managementsystem nach ISO 9001:2015, sowie DIN EN ISO/IEC 17025:2018 eingeführt hat. Die Urkunden finden Sie auf www.testotis.de. Die für die Kalibrierung verwendeten Messeinrichtungen werden regelmäßig kalibriert und sind rückführbar auf die nationalen Normale der Physikalisch Technischen Bundesanstalt (PTB) Deutschlands oder auf andere nationale Normale. Wo keine nationalen Normale existieren, entspricht das Messverfahren den derzeit gültigen technischen Regeln und Normen. Die für diesen Vorgang angefertigte Dokumentation kann eingesehen werden. Alle erforderlichen Messdaten sind in diesem Kalibrier-Zertifikat aufgelistet.

Hereby we confirm that the performing calibration laboratory is working with a management system according to ISO 9001:2015 and DIN EN ISO/IEC 17025:2018. Accreditation certificates can be found under www.testotis.de. The measuring installations used for calibration are regularly calibrated and traceable to the national standards of the German Federal Physical Technical Institute (PTB) or other national standards. Should no national standards exist, the measuring procedure corresponds with the technical regulations and norms valid at the time of the measurement. The documents established for this procedure are available for viewing. All the necessary measured data can be found on the following page(s) of this calibration certificate.

¹⁾ Die erweiterte Messunsicherheit wurde nach EA-4/02 M:2022 mit einer Überdeckungswahrscheinlichkeit von 95% berechnet und enthält die Unsicherheit der Referenz, des Verfahrens sowie die Unsicherheit des Prüflings. Die Konformitätsaussage erfolgt nach der Entscheidungsregel 'Vertrauensniveau 50'.

¹⁾ The expanded measurement uncertainty was calculated according to EA-4/02 M:2022 with a coverage probability of 95% and contains the uncertainty of the reference, the method and the uncertainty of the unit under test. The statement of conformity is based on the decision rule 'confidence level 50'.

Dieser Kalibrierschein darf nur vollständig weiterverbreitet werden. Auszüge oder Änderungen bedürfen der Genehmigung des ausstellenden Kalibrierlaboratoriums. Kalibrierscheine ohne Unterschrift und Stempel haben keine Gültigkeit.

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

V 5.16 / DE

Stempel Seal



Fachverantwortlicher Supervisor

Martina Musterfrau

Martina Musterfrau

Bearbeiter Technician

Max Mustermann

Max Mustermann



Kalibrier-Zertifikat Calibration Certificate

MUSTER

Messeinrichtung Measuring equipment

Referenz Reference	Rückführung Traceability	Rekal. Next cal.	Zertifikat-Nr. Certificate-no.	EQ-Nr. EQ-no.
Digital Multimeter Agilent 34401A	15070-01-00 2024-01	2025-01	E274307	10523659
AC/DC Differenz Verstärker A-M SYSTEMS 3000	15070-01-00 2024-05	2025-05	E288995	12423637
Multiplexer Agilent 34970A	15070-01-00 2024-08	2025-08	E300617	12470743
Oscilloscope TEKTRONIX MDO 3104	15070-01-00 2024-10	2025-10	E312291	13797782
Multifunction Calibrator Fluke 5322A	15070-01-00 2024-02	2025-02	095617	15689281

Referenzzertifikate sind auf www.primasonline.com abrufbar Reference certificates are available at www.primasonline.com

Umgebungsbedingungen Ambient conditions

Temperatur Temperature (23 ± 3) °C
Relative Luftfeuchte Relative Humidity (20...70) %

Messverfahren Measuring procedure

Die Kalibrierung erfolgt durch Vergleich der Anzeige des Kalibriergegenstandes mit den durch die Kalibriergeräte/Normale dargestellten Messwerten.

The calibration is performed by direct comparison of the measured values of the calibration article with the reference-, or working-standard.

Prüfprozedur Procedure E:FLUKE:ESA615:KIZ:TDS3052,34401_Medizin / Rev.:3.6

Messergebnisse Measuring results

Seite Page 3 bis to 6

Besondere Bemerkungen Special remarks

Kalibrier-Zertifikat Calibration Certificate

MUSTER

Bezugswert Reference value	Messbedingung Measuring condition	Angezeigter Wert UUT Indicated value UUT	Abweichung deviation	zulässige Abweichung allowed deviation	Ausnutzung der zul. Abw. in % Utilization of allowed dev. in %	Messunsicherheit (k=2) Measuring uncertainty (k=2)
Wechselspannung AC voltage						
Point to Point Voltage						
Bereich Range: 300 V						
10.00V	50 Hz	10.0V	0.000V	±0.4 V	0% pass	6.0 · 10 ⁻³
100.00V	50 Hz	99.8V	-0.20V	±2.2V	9% pass	1.6 · 10 ⁻³
230.00V	50 Hz	229.8V	-0.20V	±4.8V	4% pass	1.1 · 10 ⁻³
290.00V	50 Hz	289.9V	-0.10V	±6 V	2% pass	1.0 · 10 ⁻³
Wechselstromstärke AC current						
Point to Point Leakage						
Bereich Range: 1999 µA						
500.0µA	50 Hz	499µA	-1.0µA	±6µA	17% pass	4.0 · 10 ⁻³
1000.0µA	50 Hz	1000µA	0.0µA	±11µA	0% pass	3.2 · 10 ⁻³
Bereich Range: 10 mA						
5.000mA	50 Hz	5.00mA	0.000mA	±0.06mA	0% pass	2.7 · 10 ⁻³
9.000mA	50 Hz	9.00mA	0.000mA	±0.1mA	0% pass	2.5 · 10 ⁻³
Gleichstromwiderstand DC resistance						
Point to Point Resistance						
Bereich Range: 2 Ω						
0.3000Ω		0.300Ω	0.0000Ω	±0.021Ω	0% pass	30 · 10 ⁻³
1.0000Ω		1.001Ω	0.001Ω	±0.035Ω	3% pass	11 · 10 ⁻³
1.8000Ω		1.802Ω	0.002Ω	±0.051Ω	4% pass	6.9 · 10 ⁻³
Netzspannung Mains voltage						
Mains Voltage						
Bereich Range: 264 V						
230.50V	50 Hz	230.8V	0.30V	±4.81V	6% pass	3.4 · 10 ⁻³
Laststrom Load current						
Equipment Current						
Bereich Range: 20 A						
7.72A	50 Hz	8.2A	0.480A	±0.58 A	82% pass	8.6 · 10 ⁻³
Wechselstromwiderstand AC resistance						
Protective Earth Resistance						
Bereich Range: 2 Ω						
0.3445Ω	200 mAAC	0.344 Ω	-0.0005Ω	±0.0218 Ω	2% pass	16 · 10 ⁻³
0.8915Ω	200 mAAC	0.893 Ω	0.001Ω	±0.0328 Ω	5% pass	12 · 10 ⁻³
1.7040Ω	200 mAAC	1.706 Ω	0.002Ω	±0.049 Ω	4% pass	12 · 10 ⁻³
Isolationswiderstand Insulation resistance						
Insulation Resistance						
URiso						
Bereich Range: 250 V						

Kalibrier-Zertifikat Calibration Certificate

MUSTER

Bezugswert Reference value	Messbedingung Measuring condition	Angezeigter Wert UUT Indicated value UUT	Abweichung deviation	zulässige Abweichung allowed deviation	Ausnutzung der zul. Abw. in % Utilization of allowed dev. in %	Messunsicherheit (k=2) Measuring uncertainty (k=2)
260.7V	250 kΩ	250V	-10.7V	-50/ +0V	21% pass	14 · 10 ⁻³
Bereich Range: 20 MΩ						
0.50MΩ	250 V	0.5MΩ	0.000MΩ	±0.21MΩ	0% pass	0.12 · 10 ⁰
1.00MΩ	250 V	1.0MΩ	0.000MΩ	±0.22MΩ	0% pass	58 · 10 ⁻³
2.00MΩ	250 V	2.0MΩ	0.000MΩ	±0.24MΩ	0% pass	29 · 10 ⁻³
10.00MΩ	250 V	10.0MΩ	0.000MΩ	±0.4MΩ	0% pass	6.9 · 10 ⁻³
18.00MΩ	250 V	17.9MΩ	-0.100MΩ	±0.56MΩ	18% pass	5.0 · 10 ⁻³
Bereich Range: 100 MΩ						
50.00MΩ	250 V	49.5MΩ	-0.50MΩ	±3.95MΩ	13% pass	4.0 · 10 ⁻³
90.00MΩ	250 V	88.4MΩ	-1.60MΩ	±6.95MΩ	23% pass	3.9 · 10 ⁻³
URiso						
Bereich Range: 500 V						
522.6V	500 kΩ	500V	-22.6V	-100/ +0V	23% pass	11 · 10 ⁻³
Bereich Range: 20 MΩ						
0.50MΩ	500 V	0.5MΩ	0.000MΩ	±0.21MΩ	0% pass	0.12 · 10 ⁰
1.00MΩ	500 V	1.0MΩ	0.000MΩ	±0.22MΩ	0% pass	58 · 10 ⁻³
2.00MΩ	500 V	2.0MΩ	0.000MΩ	±0.24MΩ	0% pass	29 · 10 ⁻³
10.00MΩ	500 V	10.0MΩ	0.000MΩ	±0.4MΩ	0% pass	6.9 · 10 ⁻³
18.00MΩ	500 V	17.9MΩ	-0.100MΩ	±0.56MΩ	18% pass	5.0 · 10 ⁻³
Bereich Range: 100 MΩ						
50.00MΩ	500 V	49.6MΩ	-0.40MΩ	±3.95MΩ	10% pass	4.0 · 10 ⁻³
90.00MΩ	500 V	89.2MΩ	-0.80MΩ	±6.95MΩ	12% pass	3.9 · 10 ⁻³
Ishort						
2.110mA	500 V	2.00mA	-0.11mA	±0.25mA	44% pass	0.23 · 10 ⁰
Differenzstrom Differential current						
Differential Current						
Bereich Range: 2000 µA						
250.2 µA		262 µA	11.8 µA	±45 µA	26% pass	8.8 · 10 ⁻³
997.7 µA		1027 µA	29.3 µA	±119.7 µA	25% pass	3.9 · 10 ⁻³
1805.0 µA		1856 µA	51.0 µA	±200.5 µA	25% pass	3.2 · 10 ⁻³
Bereich Range: 20 mA						
10.000 mA		10.27 mA	0.270 mA	±1.02 mA	27% pass	2.6 · 10 ⁻³
17.989 mA		18.47 mA	0.481 mA	±1.818 mA	26% pass	2.4 · 10 ⁻³
Patientenableitstrom Patient leakage current						
Leakage: AC+DC						
Bereich Range: 1999 µA						
500.5 µA		500 µA	-0.5 µA	±6 µA	8% pass	5.5 · 10 ⁻³
1003.1 µA		1003 µA	-0.1 µA	±11 µA	1% pass	3.9 · 10 ⁻³
1800.0 µA		1801 µA	1.0 µA	±19 µA	5% pass	3.2 · 10 ⁻³
Bereich Range: 10 mA						



Kalibrier-Zertifikat Calibration Certificate

MUSTER

Bezugswert Reference value	Messbedingung Measuring condition	Angezeigter Wert UUT Indicated value UUT	Abweichung deviation	zulässige Abweichung allowed deviation	Ausnutzung der zul. Abw. in % Utilization of allowed dev. in %	Messunsicherheit (k=2) Measuring uncertainty (k=2)
5.002mA		5.01mA	0.008mA	±0.06mA	13% pass	$2.9 \cdot 10^{-3}$
8.995mA		9.00mA	0.005mA	±0.099mA	5% pass	$2.6 \cdot 10^{-3}$
baseline impedance						
RL - RA						
1000.4Ω		1000Ω	-0.4Ω	±30Ω	1% pass	$1.2 \cdot 10^{-3}$
RL - LA						
1000.6Ω		1000Ω	-0.6Ω	±30Ω	2% pass	$1.2 \cdot 10^{-3}$
RL - LL						
1000.5Ω		1000Ω	-0.5Ω	±30Ω	2% pass	$1.2 \cdot 10^{-3}$
RL - V1						
1002.0Ω		1000Ω	-2.0Ω	±30Ω	7% pass	$1.2 \cdot 10^{-3}$
ECG-Rate						
LL - RA						
30.0bpm		30bpm	0.000bpm	±0.6bpm	0% pass	$2.7 \cdot 10^{-3}$
60.0bpm		60bpm	-0.01bpm	±1.2bpm	1% pass	$2.7 \cdot 10^{-3}$
119.9bpm		120bpm	0.12bpm	±2.4bpm	5% pass	$2.7 \cdot 10^{-3}$
179.9bpm		180bpm	0.09bpm	±3.6bpm	3% pass	$2.7 \cdot 10^{-3}$
240.1bpm		240bpm	-0.10bpm	±4.8bpm	2% pass	$2.7 \cdot 10^{-3}$
ECG Performance Testing						
LL - RA						
Sinus Wave 10Hz						
10.0200Hz		10.000Hz	-0.020Hz	±0.2Hz	10% pass	$2.7 \cdot 10^{-3}$
Sinus Wave 10Hz					pass	
Sinus Wave 50Hz						
50.2510Hz		50.000Hz	-0.25Hz	±1Hz	25% pass	$2.7 \cdot 10^{-3}$
Sinus Wave 50Hz					pass	
Square Wave 2.0Hz						
2.0000Hz		2.000Hz	0.0000Hz	±0.04Hz	0% pass	$2.7 \cdot 10^{-3}$
Square Wave 2.0Hz					pass	
Triangle Wave 2.0Hz						
1.9980Hz		2.000Hz	0.0020Hz	±0.04Hz	5% pass	$2.7 \cdot 10^{-3}$
Triangle Wave 2.0Hz					pass	



Kalibrier-Zertifikat Calibration Certificate

MUSTER

Bezugswert Reference value	Messbedingung Measuring condition	Angezeigter Wert UUT Indicated value UUT	Abweichung deviation	zulässige Abweichung allowed deviation	Ausnutzung der zul. Abw. in % Utilization of allowed dev. in %	Messunsicherheit (k=2) Measuring uncertainty (k=2)
ECG Performance Testing Spannung						
LL - RA						
Square 2.0Hz						
1.021mV		1.00mV	-0.0206mV	±0.05mV	41% pass	$7.5 \cdot 10^{-3}$

zulässige Abweichung gemäß Herstellerangabe.
allowed deviation in accordance with manufacturer.

Die dimensionslosen Anteile der Messunsicherheit U sind als relative Messunsicherheiten e bezogen auf den Messwert zu verstehen (U = e * MW).

The non-dimensional fractions of the measuring uncertainty U are relative values e in relation to the indicated value (U = e * i.v.).

Ausnutzung der zul. Abw. in % = |Abweichung| / zul. Abw.

Utilization of allowed dev. in % = |deviation| / allowed dev.