



# Als transparantie voor zekerheid zorgt.

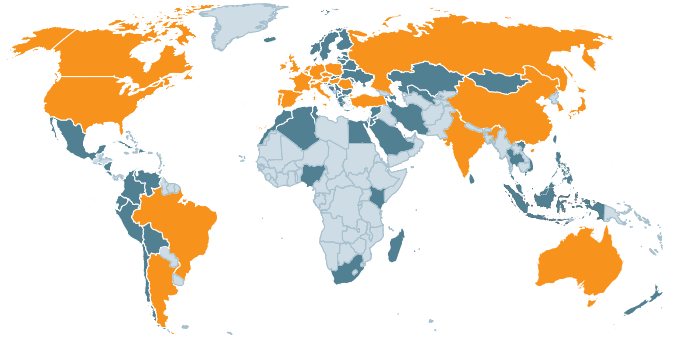
Datalogger testo 184: klimaatmonitoring en datadocumentatie tijdens het farmaceutisch transport.

## Hightech uit het Zwarte Woud.

Al 60 jaar succesvol in de meettechniek: verankerd in het Zwarte Woud, thuis over de hele wereld.

Sinds 60 jaar staat Testo voor innovatieve meetoplossingen made in Germany. Als 's werelds marktleider op het gebied van draagbare meettechniek helpen wij wereldwijd meer dan 650.000 klanten om tijd en resources te besparen, het milieu en de gezondheid van mensen te beschermen en om de kwaliteit van producten en diensten te verhogen.

Onze hoofdzetel ligt in Lenzkirch in het Zwarte Woud. Maar sinds vele jaren is Testo een voortdurend groeiend wereldconcern met momenteel circa 2.600 medewerkers. Inmiddels zijn wij met onze 32 dochtermaatschappijen en meer dan 80 verkooppartners op alle continenten vertegenwoordigd.



■ Dochtermaatschappij

■ Handelspartner



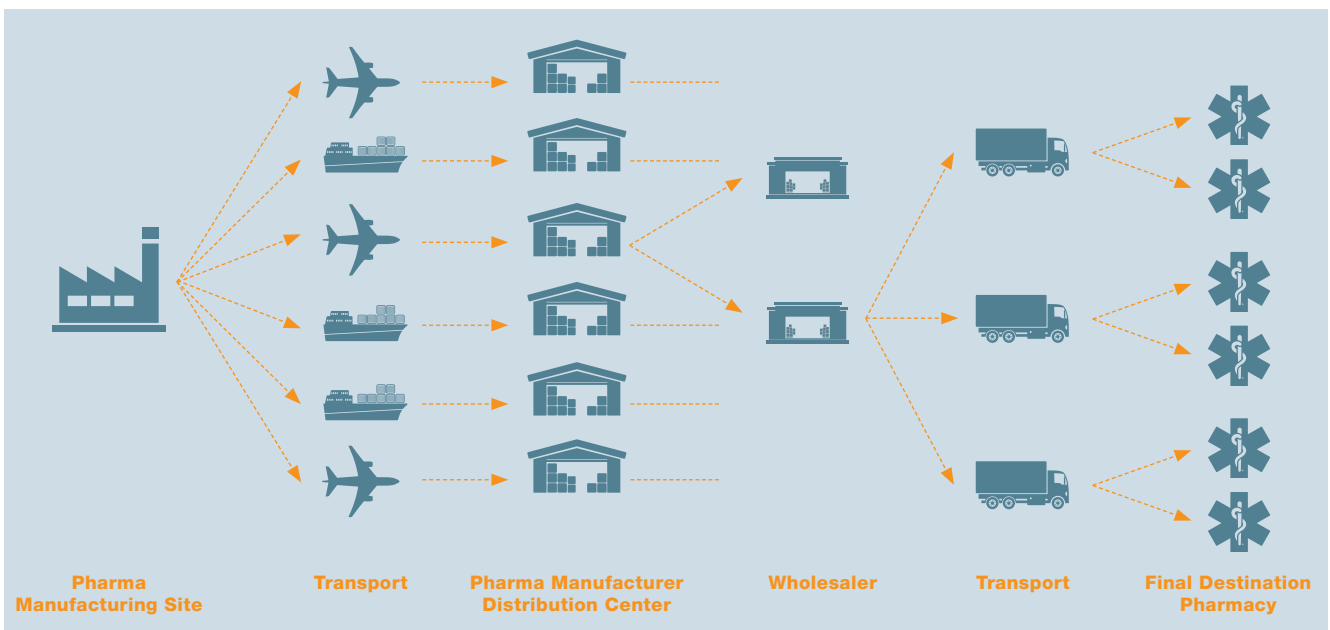
# Transparantie tijdens de hele transportweg.

Meer controle tijdens het transport van kwetsbare farmaceutische producten.

Tijdens het transport van farmaceutische producten moeten op zijn minst duidelijk gedefinieerde temperatuur- en vochtigheidsgrenswaarden aangehouden worden – en dat zonder enige onderbreking. Want wanneer deze grenswaarden worden overschreden, kan er onomkeerbare, negatieve beïnvloeding van de werkzame substanties of de samenstelling van het geneesmiddel plaatsvinden.

Met de dataloggers testo 184 kunt u elke stap in de koelketen controleren. Tijdens het transport zijn de loggers voor u onderweg. Zij controleren dan de temperatuur tijdens het transport van kwetsbare farmaceutische producten – op het spoor, in de lucht en op de weg.

Op de bestemming ziet u dan in één oogopslag of de geconfigureerde grenswaarden zijn aangehouden. Om meer details te krijgen, is het voldoende om de loggers aan een computer aan te sluiten – er wordt dan direct een rapport in PDF-bestandsformaat met alle relevante gegevens opgesteld.

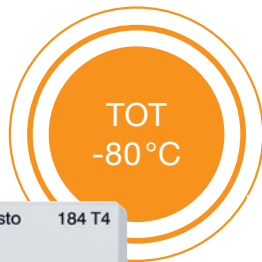


# Voor elke toepassing het passende meetinstrument.

Een overzicht van de testo dataloggers uit de 184-serie: temperatuur, vocht en schokken veilig bewaken.



	<b>testo 184 T1</b>	<b>testo 184 T2</b>	<b>testo 184 T3</b>
Bestelnr.	0572 1841	0572 1842	0572 1843
Meetwaarde	Temperatuur	Temperatuur	Temperatuur
Verwisselbare accu	-	-	✓
Gebruiksduur	90 dagen	150 dagen	onbegrensd
Levensduur batterijen	-	-	500 dagen (bij +25 °C en 15 min. meetcyclus)
Meetbereik	-35 ... +70 °C	-35 ... +70 °C	-35 ... +70 °C
Resolutie	0,1 °C	0,1 °C	0,1 °C
Nauwkeurigheid	±0,5 °C	±0,5 °C	±0,5 °C
Opslagtemperatuur	-55 ... +70 °C	-55 ... +70 °C	-55 ... +70 °C
Meetfrequentie	1 min – 24 h	1 min – 24 h	1 min – 24 h
Geheugen	16.000 meetwaarden	40.000 meetwaarden	40.000 meetwaarden
Beschermklasse	IP67	IP67	IP67
Alarmweergave	via LEDs	via LEDs & display	via LEDs & display
Uitleesbaar via NFC en mobiele printer	✓	✓	✓
Automatische PDF-generering	✓	✓	✓
Temperatuur-kalibratiecertificaat herleidbaar tot ISO 17025	✓	✓	✓
Gecertificeerd volgens EN 12830	✓	✓	✓
HACCP-conform	✓	✓	✓
Compatibel met testo ComSoft 21 CFR Part 11	✓	✓	✓



	<b>testo 184 T4</b>	<b>testo 184 H1</b>	<b>testo 184 G1</b>
	0572 1844	0572 1845	0572 1846
	Temperatuur	Temperatuur/vocht	Temperatuur/vocht/schokken
	✓	✓	✓
	onbegrensd	onbegrensd	onbegrensd
	100 dagen (bij -80 °C en 15 min. meetcyclus)	500 dagen (bij +25 °C en 15 min. meetcyclus)	120 dagen (bij +25 °C en 15 min. meetcyclus)
	-80 ... +70 °C	-20 ... +70 °C / 0 ... 100 %RV	-20 ... +70 °C / 0 ... 100 %RV / 0 ... 27 g
	0,1 °C	0,1 °C / 0,1 %RV	0,1 °C / 0,1 %RV / 0,1 g
	±0,8 °C (-80 ... -35,1 °C) ±0,5 °C (-35 ... +70 °C)	±0,5 °C (0 ... +70 °C) ±0,8 °C (-20 ... 0 °C) ±1,8 %RV + 3% v. mw. bij +25 °C (5 ... 80 %RV) ±0,03 %RV / K (0 ... +60 °C)	± 0,5 °C (0 ... +70 °C) ±0,8 °C (-20 ... 0 °C) ±1,8 %RV + 3 % v. mw. bij +25 °C (5 ... 80 %RV) ±0,03 %RV / K (0 ... +60 °C) ±0,1 g + 5 % v. mw.
	-80 ... +70 °C	-55 ... +70 °C	-55 ... +70 °C
	1 min – 24 h	1 min – 24 h	1 min – 24 h
	40.000 meetwaarden	64.000 meetwaarden	64.000 meetwaarden (temperatuur en vocht) + 1 000 meetwaarden (schokken)
	IP67	IP30	IP30
	via LEDs	via LEDs & display	via LEDs & display
	✓	✓	✓
	✓	✓	✓
	✓	-	-
	✓	-	-
	✓	✓	✓
	✓	✓	✓

## De juiste software als perfecte aanvulling.

Eenvoudig, gebruikersvriendelijk en intuïtief te bedienen:  
ComSoft Professional en 21 CFR Part 11.

### ComSoft Professional

- De intuïtieve gebruikersinterface leidt de gebruiker stap voor stap door de afzonderlijke segmenten.
- Comfortabele exportfuncties, bijv. voor de verdere verwerking van de gegevens in Microsoft Excel en individuele aanpassingsmogelijkheden van menu's en functies.
- Verschillende meetplekken en dataloggers kunnen o.a. in een overzichtelijk boomdiagram worden weergegeven.

### ComSoft 21 CFR Part 11

- Speciaal ontwikkeld voor de farmaceutische industrie.
- Validatiesoftware die aan alle eisen van de FDA (Food and Drug Administration) voldoet.
- De conformiteit met de '21 CFR Part 11'-richtlijnen werd door het onafhankelijke Fraunhofer-Instituut bevestigd.



## Een overzicht van de belangrijkste functies.

Kies de passende software voor uw toepassing:

	<b>ComSoft Professional</b> Bestelnr. 0554 1704	<b>ComSoft 21 CFR Part 11</b> Bestelnr. 0554 1705
Logger uitlezen/configureren	X	X
Instelling geheugenpuls en meetinterval	X	X
Gegevens als .pdf of .csv exporteren	X	X
Weergave van diagram en tabel	X	X
Wetenschappelijke, statistische evaluatie (min./max.; gemiddelde waarde; grensoverschrijding)	X	X
Formules opstellen	X	X
Rapportsjabloon	X	X
Data-archivering	X	X
Elektronische handtekening		X
Toekenning van toegangsrechten op 3 gebruikersniveaus		X
Audit Trail		X

# Tijdens het farmatransport gelden duidelijke regels.

Een overzicht van de belangrijkste normen voor transport van farmaceutische producten: van WHO-Guidelines via GDP-richtlijnen tot FDA Title 21 CFR Part 11.

## **EU EudraLex – 2013/C 343/01 ‘GDP Guideline’**

In de GxP-gereguleerde omgeving worden bijzonder hoge eisen aan het kwaliteitsmanagement gesteld. Hierbij spelen niet alleen GMP- of GLP-, maar vooral GDP (Good Distribution Practice)-richtlijnen een steeds grotere rol. De distributie is een essentiële schakel in de waardeketen van medische en farmaceutische producten. Moderne distributienetwerken worden steeds complexer en bevatten een steeds grotere groep van verschillende dienstverleners. De naleving van deze EU-GDP-Guidelines waarborgt de controle van de distributieketen en verhoogt de kwaliteit en integriteit van medische en farmaceutische producten op de lange termijn. Met behulp van dataloggers testo 184 is GDP-conform werken voor u dus probleemloos mogelijk.

## **ISO 9001**

ISO 9001 is waarschijnlijk de internationaal belangrijkste norm voor kwaliteitsmanagementsystemen en garandeert dat de randvoorwaarden voor reglementaire producten en processen aanwezig zijn. Hierbij is het noodzakelijk om ten overstaan van de bij het proces betrokken leveranciers helder te zijn over de professionele kwaliteitsbewaking. Testo SE & Co. KGaA voldoet als ISO 9001 gecertificeerde onderneming volledig aan deze eisen en stelt de naleving van de norm veilig door zowel interne als door geaccrediteerde externe audits.

## **FDA Title 21 CFR Part 11**

FDA-voorschrift 21 CFR Part 11, ook wel enkel ‘Part11’ genoemd, waarvan o.a. Annex 11 van de EU-GMP is afgeleid, biedt richtlijnen voor elektronisch opgeslagen documenten, waarin elektronische handtekeningen nodig zijn. Toepassing van datalogger testo 184 in combinatie met de validatiesoftware ComSoft 21 CFR Part 11 biedt o.a. toegangsbeperking alleen voor geautoriseerde personen, van tijdstempel voorziene Audit Trails en elektronische handtekeningen en maakt daarmee een met 21 CFR Part 11 conform gebruik van de datalogger uit onze testo 184 serie.

## **WHO technische verslagenserie, nr. 961, bijlage 9**

In deze richtlijnen worden de voornaamste eisen aan de veilige opslag en distributie van tijdkritische en temperatuurgevoelige farmaceutische producten (‘TTSPPs’) gedefinieerd. Deze richtlijnen zijn gebaseerd op reeds bestaande bepalingen en best-practice-methoden van zeer uiteenlopende internationale bronnen, maar gaan tegelijkertijd uit van een voorkeurstoepassing van nationale wetten en voorschriften. Tot de doelgroep behoren keuringsinstanties, logistiekplanners en farmaceutisch vakpersoneel uit de industrie, internationale organisaties en overheden.



# Een goede beslissing voor meer zekerheid.

Dat bieden de testo dataloggers uit de 184-serie:



afbeelding in origineel formaat



#### Duidelijke alarmindicatie

Een blik op de display of de LEDs is genoeg om te weten of er tijdens het transport grenswaarden zijn overschreden.



#### Uiterst eenvoudige bediening

De testo 184 dataloggers zijn intuïtief te bedienen en kunnen zonder speciale training of voorkennis worden gebruikt: de 'start'-knop start de gegevensregistratie, 'Stop' eindigt deze.



#### Comfortabel uitlezen

Onmiddellijk na aansluiting van de testo 184 aan de USB-port van een computer wordt automatisch een rapport in PDF-bestandsformaat met de transportgegevens gemaakt. Dit is conform de PDF/A-standaard geschikt voor langetermijnarchivering.



#### Uiterst eenvoudige configuratie

Op elke testo 184 is een configuratiebestand opgeslagen, waarmee de dataloggers heel eenvoudig individueel geconfigureerd kunnen worden – zonder download, zonder installatie, zonder interface en zonder extra kosten.



#### IT-safe

De dataloggers testo 184 werken zonder software-installatie of -download en veroorzaken hierdoor geen problemen bij de firewall, noch bij de virusscanner van uw IT.