

Be sure. **testo**



Duurzaam:
Intuitief:
Betrouwbaar:



Uiterst efficiënte validatie van uw sterilisatie- en vriesdroogprocessen met het CFR dataloggersysteem testo 190.

In alle opzichten goed geadviseerd: Uw validatie met Testo.

De validatie van sterilisatie- en vriesdroogprocessen is een centraal element in uw kwaliteitsborging en bewijst het hoge veiligheidsniveau van uw bewerkte producten. Met onze CFR dataloggersysteem testo 190 helpen wij u gericht om op uiterst efficiënte wijze aan alle regelgevingen te voldoen.

Laat uw complete validatie aan ons over en profiteer van een fullservice oplossing waarmee u uw GMP-compliance betrouwbaar bereikt. Als alternatief ondersteunen wij u ook graag met afzonderlijke, speciaal op uw behoeften afgestemde services zoals opleidingen, kalibraties, kwalificaties en validaties. Testo is in ieder geval uw betrouwbare partner voor het nakomen van uw individuele eisen.



Hardware, software, service: Uw bouwstenen voor een efficiënte validatie.



De CFR dataloggers zijn verkrijgbaar in vier temperatuur- en één drukuitvoering. Ze staan voor robuustheid, duurzaamheid en betrouwbaarheid. Door de schroefdraad kan de batterij veilig en zonder gereedschap binnen enkele seconden worden vervangen. Dankzij de hermetisch dichte constructie van de logger blijft de logger ook na het vervangen van de batterij 100% dicht.



De multifunctionele koffers in twee groottes dienen behalve voor het opbergen en veilig transporteren, ook voor het programmeren en uitlezen van de loggers. Beide koffers bieden plaats aan een programmeer- en uitleeseenheid, waarin tot 8 dataloggers tegelijkertijd kunnen worden uitgelezen en geconfigureerd. De grote koffer beschikt over houders voor tot 32 loggers en tot 25 batterijen en over een extra opbergruimte voor toebehoren. Zo maakt hij het transport comfortabel en vergemakkelijkt hij het validatieproces ter plaatse.



Met de intuïtieve testo 190 CFR software worden de dataloggers geprogrammeerd en uitgelezen. Voor de gegevensanalyse is geen gegevensexport (bijv. naar Excel) nodig. Dankzij de functie 'rapport in 1 klik' is een volledige, audit-relevante documentatie met slechts één muisklik mogelijk. Uiteraard 21 CFR Part 11-conform.



Kalibratie

Van dataloggers, autoclaven en vriesdrooginstallaties.

Innovatieve dataloggers: De voordelen van testo 190.

De testo 190 CFR dataloggers voor temperatuur en druk zijn verkrijgbaar in vijf uitvoeringen. Dankzij de hermetisch gesloten meettechniek in een aparte behuizing van roestvrij staal overtuigen de dataloggers door betrouwbaarheid en maximale robuustheid.

De batterij kan snel, veilig en zonder gereedschap of smeermiddel worden vervangen.

Veelzijdige voelers

Meetvoelers zijn in verschillende standaard uitvoeringen beschikbaar en kunnen aan de wensen van de klant worden aangepast.

Eenvoudige bevestigingsmogelijkheid

Praktische oplossing voor het aanbrengen van de clip.

Robuust roestvast staal

De meettechniek is ingebouwd in een hermetisch gesloten behuizing van roestvast staal.

Betrouwbaar dicht

De dataloggers blijven ook na het vervangen van de batterij 100% dicht.

Sterk kunststof

De behuizing van de batterij is ommanteld met hittebestendig polyetheretherketon (PEEK).

Flexibele hoogte

Via de batterij, die in twee formaten verkrijgbaar is, kunt u de hoogte van de dataloggers aan de meettaak aanpassen.



Uniek design

Batterij en meettechniek zijn ondergebracht in twee gescheiden behuizingen.

Snelle batterijwissel

Dankzij het innovatieve design kan de batterijen zonder gereedschap veilig en binnen enkele seconden worden vervangen.



Handig toebehoren



Kleine batterij

Met een gebruiksduur van 250 proceuren en compacte afmetingen is deze ideaal geschikt voor toepassingen in kleine ruimtes.



Voelerhouder (Puck)

De voelerhouder zorgt voor een nauwkeurige meting van de temperatuur op de plek waar een product staat (plaattemperatuur) binnen een vriesdrooginstallatie.



Clip

De clip maakt in combinatie met kabelbinders een eenvoudige en veilige bevestiging van de logger mogelijk, zonder dat hierbij sporen worden achtergelaten.

In één oogopslag: Een vergelijking van de dataloggers.



CFR Datalogger	testo 190-T1	testo 190-T2	testo 190-T3	testo 190-T4	testo 190-P1
Meetgrootte/voelertype	Temperatuur (Pt1000)				Druk (piëzoresistieve sensor)
Meetbereik	-50 ... +140 °C				1 mbar ... 4 bar abs.
Nauwkeurigheid	±0,1 °C				±20 mbar
Resolutie	0,01 °C				1 mbar
Meetwaardegeheugen	60.000 meetwaarden			30.000 per kanaal	60.000 meetwaarden
Meetinterval	1 s ... 24 u				
Opslagtemperatuur	-20 ... +50 °C				
Afmetingen					
Logger met kleine batterij	20 x 40 mm (Ø x H)		20 x 45 mm (Ø x H)	20 x 53 mm (Ø x H)	22 x 64 mm (Ø x H)
Logger met grote batterij	20 x 59 mm (Ø x H)		20 x 63 mm (Ø x H)	20 x 72 mm (Ø x H)	22 x 83 mm (Ø x H)
Voelerbuis	3 x 25 mm	3 x 115 mm	1,5 x 775 mm		-
Voelerbuispunt	-		3 x 25 mm		-
Batterij groot (standaard)					
Type batterij	½ AA lithium				
Gebruiksduur	2.500 bedrijfsuren (meetinterval 10 seconden bij 121 °C)				
Toepassingsgebied	-50 ... +140 °C				
Batterij klein (optie)					
Type batterij	2 x knoopcel lithium				
Gebruiksduur	250 bedrijfsuren (meetinterval 10 seconden bij 121 °C)				
Toepassingsgebied	-20 ... +140 °C				

De multifunctionele koffers: Configureren, uitlezen, transporteren.

De beide, in verschillende groottes verkrijgbare, multifunctionele koffers zijn telkens uitgerust met een programmeer- en uitleeseenheid. In beide koffers kunnen tot 8 dataloggers tegelijkertijd geconfigureerd en uitgelezen worden. De grote koffer biedt daarnaast ook speciaal gemaakte houders voor meerdere dataloggers en batterijen. Bovendien is bij dit model de programmeer- en uitleeseenheid uitneembaar.

Na de voltooiing van het uitleesproces kunnen de loggers zowel in de uitleeseenheid als in de houders veilig worden opgeborgen en getransporteerd. Bij het eerstvolgende gebruik kunnen de loggers dan direct opnieuw worden geconfigureerd, zonder dat ze eerst uit de uitleeseenheid genomen en weer ingelegd hoeven te worden. Dat bespaart tijd en optimaliseert het validatieproces.

Efficiënt

In de koffers kunnen tot acht testo 190 dataloggers tegelijkertijd geconfigureerd en uitgelezen worden.

Flexibel

De koffers zijn verkrijgbaar in een grote en kleine variant.



Handig

De dataloggers kunnen na de meting in het programmeer- en uitleesstation geklemd blijven.

Comfortabel

De grote koffer heeft houders voor tot 32 loggers en 25 batterijen en maakt zo een comfortabel transport mogelijk.

Veilig

In beide koffers zijn de loggers door een speciaal kofferdesign betrouwbaar beschermd tegen beschadigingen.



Verrassend eenvoudig: De testo 190 CFR software.

De 21 CFR Part 11-conforme testo 190 CFR software ondersteunt u doeltreffend bij uw validatie- en kwalificatietaken: van het snel configureren en uitlezen van tot acht dataloggers tegelijk, via de uitgebreide gegevensanalyse tot en met het eenvoudig opstellen van audit-relevante rapporten.

De overzichtelijke softwarestructuur leidt u intuïtief en stap voor stap door het proces en helpt u op kritische punten met waarschuwingen bij de invoer. De functionele omvang werd bewust gereduceerd tot de features die u ook echt nodig hebt voor een succesvolle validatie.

Deze voordelen zullen u overtuigen:

- ✓ **Volledige, audit-relevante documentatie met slechts één muisklik (rapport in 1 klik).**
- ✓ **Expert of beginner: de testo 190 CFR software ondersteunt elke gebruiker optimaal bij het meetproces.**
- ✓ **Snel en betrouwbaar overzicht van de meetresultaten.**
- ✓ **Geen gegevensexport naar andere systemen (bijv. Excel) nodig.**
- ✓ **Tot 254 loggers in één validatieproces uitleesbaar.**



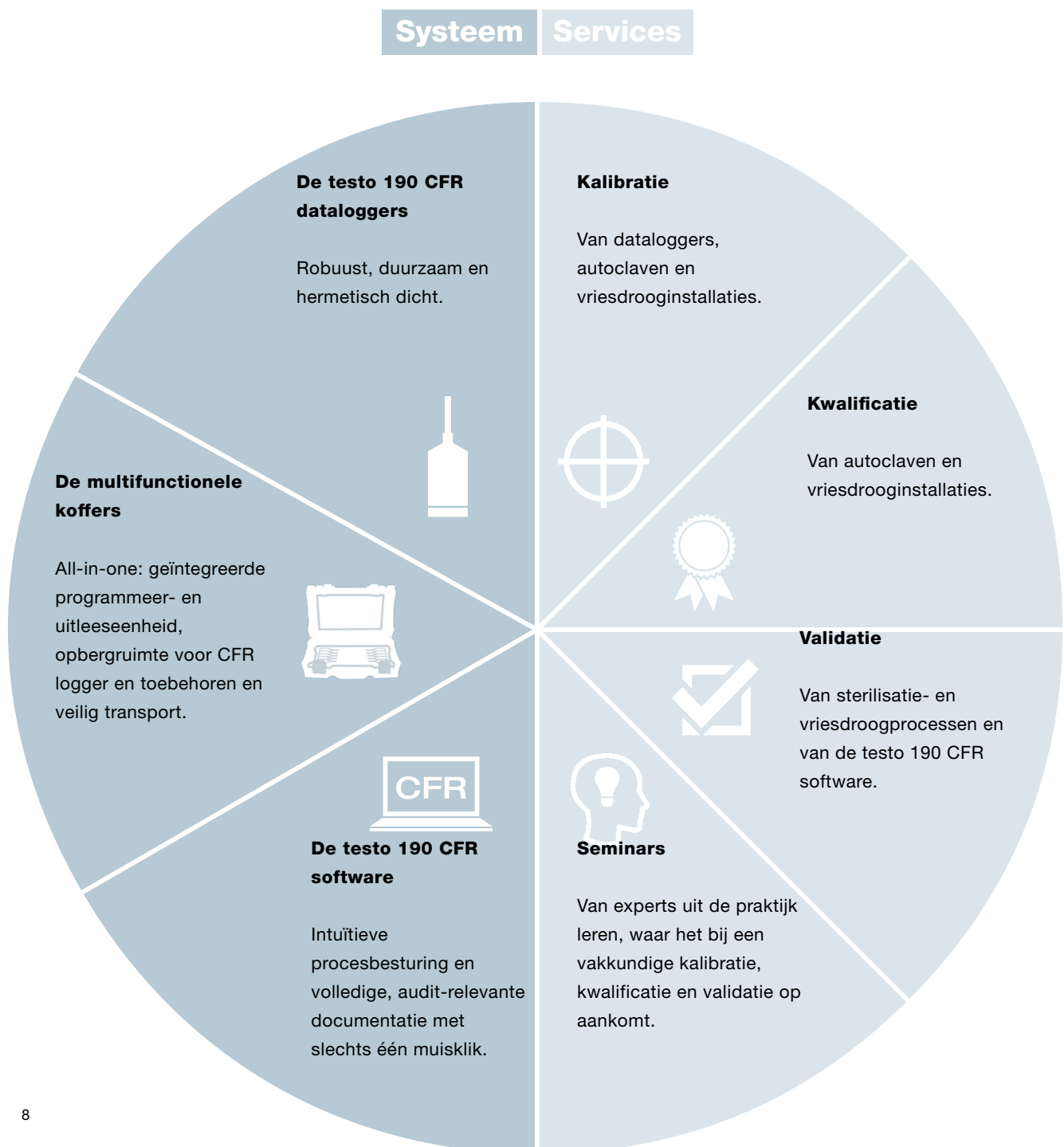
Service op maat: Opdat u zich kunt concentreren op wat belangrijk is.

Voor alle services rond de validatie van uw sterilisatie- en vriesdroogprocessen kunt u op de ervaring en vakkennis van Testo rekenen.

Wij realiseren uw wensen en eisen op het gebied van kalibratie, kwalificatie, validatie en GxP-compliance in overeenstemming met uw behoeften en tegelijk kostenbewust. Bovendien ondersteunen onze experts u bij de implementatie, het onderhoud en de optimalisering

van uw kwaliteitsborging en kunnen zij tijdens piekuren of voor uitgebreidere projecten de nodige mankracht ter beschikking stellen. Dat bespaart u tijd en resources.

Bepaal zelf de omvang van onze services: hetzij bij de uitvoering van de complete validatie, hetzij bij kalibraties en opleidingen – u kunt altijd rekenen op een individuele ondersteuning in overeenstemming met uw behoeften. Samen met u vinden wij passende oplossingen.



Validatie van processen en software

Individuele validatie van uw sterilisatie- en vriesdroogprocessen

- Uitwerking van het validatieconcept en desgewenst overname van de gehele projectcoördinatie
- Validatie van uw sterilisatie- en vriesdroogprocessen incl. uitvoering van alle metingen en uitwerking van risicoanalyses

Validatie van de testo 190 CFR software

- Op de behoeften afgestemde en individuele softwarevalidatie overeenkomstig 21 CFR Part 11 en Annex 11 (EU-GMP-richtlijn)
- Desgewenst ontvangt u de validatiesjablonen om de softwarevalidatie zelf te kunnen uitvoeren
- Klantspecifieke (hulp bij de) ontwikkeling van sterilisatieprocessen

Kwalificatie

GxP-conforme kwalificatie van uw installaties

- Voldoen aan de GxP-compliance door een op risico gebaseerde kwalificatie van uw installaties voor sterilisatie en vriesdroging
- Kwalificatiesupport en opstelling van de documenten doorheen alle kwalificatiefasen
- Uitvoering van de kwalificatiemetingen (bijv. mappings, verdelingsmetingen en challenge tests)

Kalibratie

Kalibratie van de testo 190 dataloggers in geaccrediteerde laboratoria

- Zekere meetresultaten dankzij uiterst precieze kalibratie van uw dataloggers – te herleiden tot nationale of internationale standaarden
- Al naargelang uw individuele behoefte ontvangt u geaccrediteerde (bijv. DAkkS) of ISO-kalibraties
- Alle kalibratiecertificaten staan u in ons kalibratiesysteem ter beschikking in PDF-formaat

Kalibratie van uw stationaire installaties

- Van de fabrikant onafhankelijke en flexibele kalibratie van bijv. uw autoclaven en vriesdrooginstallaties voeren wij comfortabel bij u ter plaatse uit – zo blijven uw installaties permanent beschikbaar

Seminars en opleidingen

Profiteer van onze expertise op het gebied van sterilisatie en validatie

- Ontdek waar het bij de deskundige validatie van sterilisatieprocessen op aankomt
- Krijg een overzicht van de regulatieve en normatieve eisen
- Zet de theorie in workshops direct om in de praktijk

Bestelinformatie.

testo 190 systeemcomponenten	Bestelnr.
Datalogger	
testo 190-T1 , CFR temperatuur-datalogger, incl. grote batterij en adapter voor testo 190 programmeer- en uitleeseenheid.	0572 1901
testo 190-T2 , CFR temperatuur-datalogger, incl. grote batterij en adapter voor testo 190 programmeer- en uitleeseenheid.	0572 1902
testo 190-T3 , CFR temperatuur-datalogger, incl. grote batterij en adapter voor testo 190 programmeer- en uitleeseenheid.	0572 1903
testo 190-T4 , CFR temperatuur-datalogger, incl. grote batterij, adapter voor testo 190 programmeer- en uitleeseenheid en schroefdraadverlenging.	0572 1904
testo 190-P1 , CFR druk-datalogger, incl. batterij groot.	0572 1900
Software	
testo 190 CFR software , 21 CFR Part 11-conforme software voor het configureren en uitlezen van de testo 190 CFR dataloggers. Systeemeisen: Windows 7 (32/64 bit), Windows 8, Windows 10.	0554 1901
Koffer	
testo 190 koffer klein , koffer voor transport, opberging, configuratie en uitlezen van de testo 190 CFR dataloggers. Incl. USB-kabel en 1 programmeer- en uitleeseenheid voor max. 8 dataloggers. Afmeting: 340 x 265 x 60 mm.	0516 1901
testo 190 koffer groot , koffer voor transport, opberging, configuratie en uitlezen van de testo 190 CFR dataloggers. Incl. USB-kabel en 1 programmeer- en uitleeseenheid voor max. 8 dataloggers. Met opbergruimte voor 32 dataloggers, 25 batterijen en ander toebehoren. Afmeting: 518 x 398 x 155 mm.	0516 1902

Services van Testo Industrial Services	Bestelnr.
ISO-kalibratie ter plaatse van autoclaven en vriesdrooginstallaties (temperatuur)	0521 9231
ISO-kalibratie ter plaatse van autoclaven en vriesdrooginstallaties (druk)	0521 9232
DAkkS-kalibratie ter plaatse van autoclaven en vriesdrooginstallaties (temperatuur)	0521 9235
DAkkS-kalibratie ter plaatse van autoclaven en vriesdrooginstallaties (druk)	0521 9236
ISO-/DAkkS-kalibratie van andere meetgrootheden (bijv. geleidbaarheid, tijd enz.)	op aanvraag
Kwalificatie van autoclaven en vriesdrooginstallaties (incl. mappings)	0521 8200
Validatie van sterilisatie- en lyofilisatieprocessen	0521 9302
Validatie van de testo 190 CFR software	0521 9723
Praktische workshop stoomsterilisatie	0522 1205



testo 190: toebehoren.

testo 190 toebehoren	Bestelnr.
testo 190 kleine batterij, PEEK-ommanteld. Voor de voeding van alle testo 190 modellen. Toepassingsgebied: -20 ... +140 °C.	0515 1900
testo 190 grote batterij, PEEK-ommanteld. Voor de voeding van alle testo 190 modellen. Toepassingsgebied: -50 ... +140 °C.	0515 1901
testo 190 voelerhouder vriesdroging (Puck) voor een nauwkeurigere meting van de temperatuur op de plek waar een product staat met testo 190-T3 en testo 190-T4.	0554 1907
Clips (5 stuks), voor bevestiging van de loggers (testo 190-T1/-T2/-T3/-T4) in de toepassingsgebieden (bijv. in de autoclaaf).	0554 0297
Afstandadapter kort, voor bevestiging van de testo 190-T4 datalogger in de programmeer- en uitleeseenheid.	0554 0298
Afstandadapter lang, voor bevestiging van de testo 190-T1, testo 190-T2 en testo 190-T3 datalogger in de programmeer- en uitleeseenheid.	0554 0299
ISO-kalibratiecertificaat temperatuur (testo 190-T1/-T2/-T3/-T4), kalibratiepunten -50 °C; 0 °C; +90 °C; +121 °C; +140 °C	0520 0141
DAkkS-kalibratiecertificaat temperatuur (testo 190-T1/-T2/-T3/-T4), kalibratiepunten -50 °C; 0 °C; +90 °C; +121 °C; +140 °C	0520 0281
ISO-kalibratiecertificaat druk (testo 190-P1), kalibratiepunten 200 / 1400 / 2600 / 3800 / 5000 mbar	0520 0025
DAkkS-kalibratiecertificaat druk (testo 190-P1), kalibratiepunten 200 / 800 / 1400 / 2000 / 2600 / 3200 / 3800 / 4400 / 5000 mbar	0520 0215



Kleine of grote batterij verkrijgbaar



Voelerhouder vriesdroging (Puck)



Clip



Afstandadapter kort/lang



Testo: Hightech uit het Zwarte Woud.



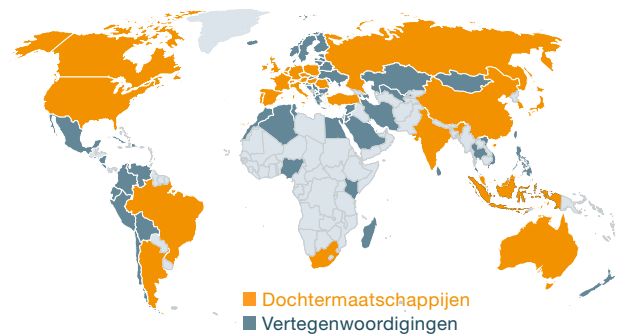
Gevestigd in het Zwarte Woud.

Sinds 60 jaar staat Testo voor innovatieve meetoplossingen made in Germany. Als wereldmarktleider op het gebied van draagbare meettechniek helpen wij meer dan 650.000 klanten tijd en resources te besparen, het milieu en de gezondheid van mensen te beschermen en de kwaliteit van goederen en diensten te verhogen. Deze meetoplossingen worden aangevuld met kwaliteitsborgende services van onze dochteronderneming Testo Industrial Services.

Tot de centrale services behoren kalibratie, kwalificatie en validatie, die in de farmaceutische industrie en GxP-gereguleerde sectoren absoluut noodzakelijk zijn voor het bereiken van een uitmuntende kwaliteit. Even individueel als uw producten, zijn ook onze services: wij helpen en begeleiden u in uw taken en projecten om aan de GxP-compliance te voldoen – van het concept tot en met de realisatie.

Thuis over de hele wereld.

Onze hoofdvestiging ligt in Lenzkirch in het hoge Zwarte Woud. Testo is echter al vele jaren een gestaag groeiend wereldwijd concern, dat inmiddels met meer dan 33 dochtermaatschappijen en 80 verkooppartners op alle continenten vertegenwoordigd is. Zo'n 3.000 medewerkers en medewerkers doen onderzoek, ontwikkelen, produceren en verkopen wereldwijd met passie en expertise de Testo meetapparatuur.



Testo NV
 Industrielaan 19
 1740 Ternat
 Tel. 02/582 03 61
 Fax 02/582 62 13
 info@testo.be