

Be sure. **testo**



## USB-Datenlogger für Temperatur, Feuchte und Schock

Datenlogger testo 184: Messen-Speichern-Dokumentieren – schnell und einfach ohne Software Installation.

# Optimale Temperaturen für sensible Güter.

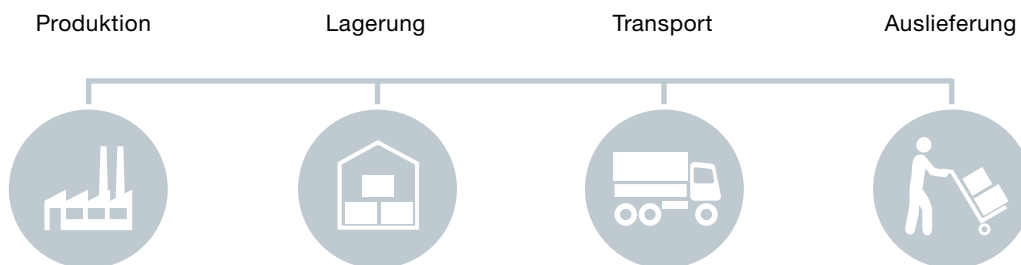
Transportüberwachung kühlkettenpflichtiger Produkte mit den **Datenloggern testo 184**.

Egal, ob Sie mit Nahrungsmitteln oder Medikamenten arbeiten: Beide Produktgruppen haben beim Transport einen bestimmten Kühlbedarf und die Kühlkette zwischen Hersteller und Endverbraucher darf in keinem Fall unterbrochen werden. Qualitätseinbußen, finanzielle Verluste oder sogar schwerwiegende gesundheitliche Schäden bei Konsumenten oder Patienten wären die Folge.

Mit den Datenloggern testo 184 können Sie jeden Schritt der Kühlkette überwachen. In Fracht- und Laderäumen sind die Logger für Sie unterwegs und kontrollieren die Temperaturen beim Transport sensibler Waren auf der Schiene, in der Luft oder auf der Straße.

Am Zielort sehen Sie mit einem Blick, ob die konfigurierten Grenzwerte eingehalten wurden. Um sich detailliert zu informieren, reicht es aus, den Logger an einen Rechner anzuschließen – sofort wird ein PDF-Bericht mit allen relevanten Daten generiert.

Damit Sie noch komfortabler und effizienter mit den Datenloggern arbeiten können, sind alle dafür benötigten Dateien und Informationen jeweils direkt – und quasi unverlierbar – im entsprechenden testo 184 gespeichert: Konfigurationsdatei, Temperatur-Abnahmeprüfzeugnis (nur testo 184 T1 – T4), Bedienungsanleitung und PDF-Report Ihrer aufgezeichneten Messdaten.





### Temperaturüberwachung in der Pharma-Logistik

Der Besuch des GMP-Inspektors kann für Sie der Anfang vom Ende sein: Weder die unzureichende Kühlung während des Transportes der letzten API-Lieferung noch die lückenhaft dokumentierten Temperaturwerte in Ihren Unterlagen bleiben jetzt unentdeckt. Im schlimmsten Fall drohen nun ein Produktrückruf, massive finanzielle Einbußen und der Verlust Ihres guten Rufes in der pharmazeutischen Industrie.

Der Besuch des GMP-Inspektors kann für Sie aber auch nur Routine sein. Denn mit den testo 184 Datenloggern können alle (Bio-)Pharmazeutika vor unbemerkten Lücken in der Kühlkette geschützt und der gesamte Distributionsweg unkompliziert, sicher und konform zu allen gängigen Normen, Richtlinien und Vorschriften überwacht und dokumentiert werden:

- Die Temperaturdatenlogger T1, T2, T3 und T4 werden mit einem Temperatur-Abnahmeprüfzeugnis ausgeliefert, das direkt als PDF auf dem Logger gespeichert ist.
- Durch den Einsatz der validierfähigen ComSoft CFR Software ist ein 21 CFR Part 11-konformer Einsatz mit allen testo 184 Datenloggern möglich.
- Zur Analyse von Stabilitätsdaten unterstützt Sie der Logger mit einer automatischen MKT-Wert-Berechnung und der Option, MKT-Alarme zu setzen.
- Das ausführliche Alarmmanagement erlaubt das Einstellen mehrerer Alarmgrenzen. Auch das Setzen von kumulierten Alarmen, z.B. wenn die Temperatur den Grenzwert 8 °C für nicht länger als 30 Minuten überschreiten darf, ist möglich.



### Temperaturüberwachung in der Lebensmittel-Logistik

Beim Transport von Lebensmitteln ist die Einhaltung vordefinierter Temperaturwerte von größter Bedeutung. Nur so können gesetzliche Hygienestandards erfüllt sowie Qualität, Sicherheit und Haltbarkeit von Lebensmitteln sichergestellt werden. Die präzise Überwachung der komplexen Prozesse und Vorgänge wird über die HACCP-Richtlinien (Hazard Analysis Critical Control Points) definiert, die der Vermeidung von Gesundheitsgefahren im Lebensmittelbereich dienen.

Die Datenlogger testo 184 sind zertifiziert von HACCP International und optimal für die Überwachung der Lagerung von Lebensmittelprodukten auf dem Weg vom Landwirt bis zum Kunden im Supermarkt geeignet. Die Dokumentation der Qualitätsdaten geht durch die komfortable Auslesefunktion per automatisch generiertem Bericht mühelos von der Hand. So kommen temperatursensible Lebensmittel sicher an.



# Plug and Play.

Alle Vorteile der Datenlogger testo 184 **auf einen Blick.**



Abbildung in Originalgröße



### Eindeutige Alarmindikation

Ein Blick auf das Display oder die LEDs genügt, um zu wissen, ob während des Transportes Grenzwerte verletzt wurden.



### Einfachste Bedienung

testo 184 ist intuitiv zu bedienen und kann ohne spezielle Schulungen oder Vorwissen eingesetzt werden: Der „Start“-Button startet die Datenaufzeichnung, „Stop“ beendet sie.



### Einfachste Konfiguration

Auf jedem testo 184 ist eine Konfigurationsdatei abgelegt, mit der die Datenlogger kinderleicht individuell konfiguriert werden können – ohne Download, ohne Installation, ohne Interface und ohne zusätzliche Kosten.



### Bequemes Auslesen

Sofort nach Anschluss des testo 184 Datenloggers an die USB-Schnittstelle eines Rechners wird automatisch ein PDF-Bericht mit den Transportdaten erstellt. Dieser ist gemäß PDF/A-Standard zur Langzeitarchivierung geeignet.



### Mobiles Auslesen/Drucken vor Ort

Alle testo 184 Datenlogger können vor Ort mit einem NFC-fähigen Android-Smartphone ausgelesen werden. Auch die Übertragung der Daten von Datenlogger auf den passenden Testo-Drucker funktioniert kabellos per NFC.



### IT-safe

Die Datenlogger testo 184 funktionieren sicher ohne Softwareinstallation oder -download und lösen damit weder bei der Firewall noch beim Virens Scanner Ihrer IT Probleme aus.

# GxP, CFR, ISO, HACCP und EN 12830.

Die wichtigsten Normen für den **Transport von Pharmazeutika und Lebensmitteln** im Überblick.

## GxP-Richtlinien

Im GxP-regulierten Umfeld werden besonders hohe Anforderungen an das Qualitätsmanagement gestellt. Dabei spielen nicht nur GMP- oder GLP-, sondern vor allem auch GDP- (Good Distribution Practice) Richtlinien eine immer größere Rolle. Da die Distribution pharmazeutischer und medizinischer Produkte nichts anderes als eine mobile Lagerung darstellt, gelten hier dieselben Regeln hinsichtlich der Überwachung und Qualitätssicherung von Produkten wie auch in der Produktion. Mithilfe der Datenlogger testo 184 ist GxP-konformes Arbeiten für Sie somit problemlos möglich.

## ISO 9001

Die ISO 9001 ist die international wahrscheinlich bedeutendste Norm für Qualitätsmanagement-Systeme und garantiert, dass die Rahmenbedingungen für eine hohe Qualitätsfähigkeit für Produkte und Prozesse gegeben sind. In diesem Zusammenhang ist es jedoch auch unerlässlich, sich über die professionelle Qualitätssicherung bei den im Prozess involvierten Zulieferern im Klaren zu sein. Testo entspricht als ISO 9001 zertifiziertes Unternehmen diesen Anforderungen voll und ganz und stellt die Einhaltung der Norm sowohl durch interne Audits als auch durch akkreditierte externe Audits sicher.

## FDA 21 CFR Part 11

Die FDA Vorschrift 21 CFR Part 11, an den sich u.a. der Annex 11 der EU-GMP anlehnt, macht Vorgaben zu elektronisch gespeicherten Dokumenten, in denen elektronische Unterschriften geleistet werden.

Der Einsatz der testo 184 Datenlogger in Kombination mit der validierfähigen Software ComSoft CFR bietet u.a.: Beschränkung des Zugriffs auf berechnigte Personen, mit Zeitstempel versehene Audit Trails sowie elektronische Signaturen und ermöglicht somit eine 21 CFR Part 11-konforme Nutzung der Datenlogger.

## HACCP International-Zertifizierung

HACCP International ist eine führende Organisation im Bereich Lebensmittelsicherheit und überprüft Produkte auf ihre Eignung für Prozesse im Food-Umfeld gemäß der internationalen HACCP-Richtlinien. Die Datenlogger testo 184 sind von HACCP International als „food-safe“ zertifiziert worden und somit uneingeschränkt für den Einsatz im HACCP-Umfeld zu empfehlen.

## EN 12830

Die Norm DIN EN 12830 legt die technischen und funktionalen Eigenschaften von Temperaturregistriergeräten für Transport-, Lager- und Verteilungseinrichtungen von gekühlten, gefrorenen oder tiefgefrorenen Lebensmitteln und Eiskrem fest. Die Transportlogger testo 184 T1, T2, T3 und T4 erfüllen diese Vorgaben und sind dementsprechend vom TÜV zertifiziert worden.



**CFR ready**



# Temperatur, Feuchte und Erschütterung sicher überwachen.

Die Datenlogger testo 184 im Überblick.



**testo 184 T1**

**testo 184 T2**

**testo 184 T3**

Messgrößen	Temperatur	Temperatur	Temperatur
Batterie / -typ	nicht wechselbar	nicht wechselbar	wechselbar / CR2450
Einsatzzeit	90 Tage	150 Tage	500 Tage (bei +25 °C und 15 min Messzyklus)
Messbereich	-35 ... +70 °C	-35 ... +70 °C	-35 ... +70 °C
Auflösung	0.1 °C	0.1 °C	0.1 °C
Genauigkeit	±0.5 °C	±0.5 °C	±0.5 °C
Lagertemperatur	-55 ... +70 °C	-55 ... +70 °C	-55 ... +70 °C
Messtakt	1 min – 24 h	1 min – 24 h	1 min – 24 h
Speicher	16000 Messwerte	40000 Messwerte	40000 Messwerte
Schutzart	IP67	IP67	IP67
Alarmkennzeichnung	über LEDs	über LEDs & Display	über LEDs & Display
Auslesbar via NFC	✓	✓	✓
Automatische PDF-Generierung	✓	✓	✓
Temperatur-Abnahmeprüfzeugnis 3.1 nach DIN ISO 10204	✓	✓	✓
EN 12830-zertifiziert	✓	✓	✓
HACCP-zertifiziert	✓	✓	✓
Kompatibel mit testo ComSoft CFR 21 Part 11	✓	✓	✓



**testo 184 T4**



**testo 184 H1**



**testo 184 G1**

Temperatur	Temperatur/Feuchte	Temperatur/Feuchte/Schock
wechselbar / ER2450T	wechselbar / CR2450	wechselbar / CR2450
100 Tage (bei -80 °C und 15 min Messzyklus)	500 Tage (bei +25 °C und 15 min Messzyklus)	120 Tage (bei +25 °C und 15 min Messzyklus)
-80 ... +70 °C	-20 ... +70 °C / 0 ... 100 %rF	-20 ... +70 °C / 0 ... 100 %rF / 0 ... 27 g
0.1 °C	0.1 °C / 0.1 %rF	0.1 °C / 0.1 %rF / 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 %rF + 3% v. Mw. bei +25 °C (5 ... 80 %rF) ±0.03 %rF / K (0 ... +60 °C)	±0.5 °C (0 ... +70 °C) ±0.8 °C (-20 ... 0 °C) ±1.8 %rF + 3% v. Mw. bei +25 °C (5 ... 80 %rF) ±0.03 %rF / 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
40000 Messwerte	60000 Messwerte	64000 Messwerte (Temperatur und Feuchte) + 1000 Messwerte (Schock)
IP67	IP30	IP30
über LEDs	über LEDs & Display	über LEDs & Display
✓	✓	✓
✓	✓	✓
✓	-	-
✓	-	-
✓	✓	✓
✓	✓	✓

# Bestellinformationen

## Datenlogger testo 184.

### testo 184 T1

- Messgröße: Temperatur (-35 ... +70 °C)
- Einsatzzeit: 90 Tage (einmal)
- Erhältlich in Packungen à: 1, 10 und 50 Stück

Best.-Nr. 0572 1841



### testo 184 T2

- Messgröße: Temperatur (-35 ... +70 °C)
- Einsatzzeit: 150 Tage (einmal)
- Erhältlich in Packungen à: 1, 10 und 50 Stück

Best.-Nr. 0572 1842

Wandhalterung

Best.-Nr. 0554 1841



### testo 184 T3

- Messgröße: Temperatur (-35 ... +70 °C)
- Einsatzzeit: 500 Tage (mehrfach)
- Erhältlich in Packungen à: 1, 10 und 50 Stück

Best.-Nr. 0572 1843

Wandhalterung

Best.-Nr. 0554 1841



### testo 184 T4

- Messgröße: Temperatur (-80 ... +70 °C)
- Einsatzzeit: 100 Tage (mehrfach)
- Erhältlich in Packungen à: 1 und 10 Stück

Best.-Nr. 0572 1844

Wandhalterung

Best.-Nr. 0554 1841



### testo 184 H1

- Messgrößen: Temperatur und Feuchte
- Einsatzzeit: 500 Tage (mehrfach)
- Erhältlich in Packungen à: 1, 10 und 50 Stück

Best.-Nr. 0572 1845

Wandhalterung

Best.-Nr. 0554 1841



### testo 184 G1

- Messgrößen: Temperatur, Feuchte und Schock
- Einsatzzeit: 120 Tage (mehrfach)
- Erhältlich in Packungen à: 1 Stück

Best.-Nr. 0572 1846

Wandhalterung inklusive



Batterie CR2450	0515 5841
Batterie TLH2450 nur für T4	0515 5840
Mobiler Drucker (NFC)	0572 0576
ComSoft Professional, Profi-Software inkl. Datenarchivierung	0554 1704
ComSoft CFR 21 Part 11, Software für Anforderungen nach CFR 21 Part 11	0554 1705

ISO-Kalibrier-Zertifikat Feuchte, Kalibrierpunkte 11.3 %rF, 50 %rF und 75.3 %rF bei +25 °C	0520 0176
ISO-Kalibrier-Zertifikat Feuchte, Kalibrierpunkte 11.3 %rF und 75.3 %rF bei +25 °C/+77 °F; je Kanal/Gerät	0520 0076
ISO-Kalibrier-Zertifikat Temperatur, Temperaturdatenlogger; Kalibrierpunkte frei wählbar	0520 0141
ISO-Kalibrier-Zertifikat Temperatur, Temperaturfühler; Kalibrierpunkte -18 °C; 0 °C; +60 °C; je Kanal/Gerät	0520 0151