

We measure it. **testo**



**USB读取 即插即用**  
**无需软件 无需连线**



# testo 184 USB 温湿度记录仪

温度敏感品运输中的黑匣子

用于监测食品和药品运输过程中的冷链温度并获取质量数据报告

## 敏感货物的最适温度

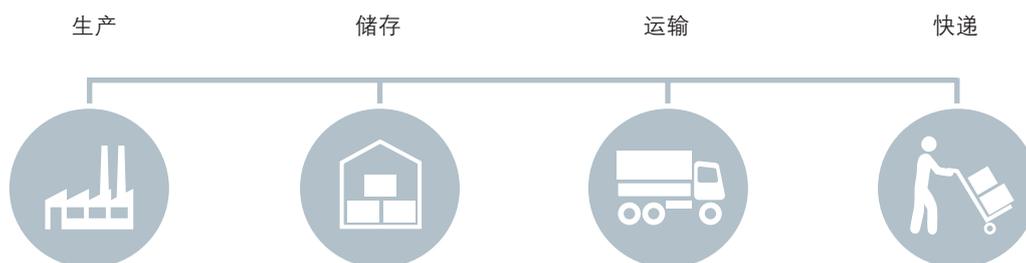
使用 **testo 184** 温湿度记录仪监管强制冷链货物的运输过程

无论您是从事食品或者药品行业的工作：两种产品都需要在特定的冷藏环境中运输，从制造商到最终消费者的整个过程，温度都不允许出现超标情况。否则，就会造成产品质量缺陷，经济损失，甚至是危害消费者健康等的恶劣后果。

有了 **testo 184** 记录仪，您可以监测冷链运输中的所有环节。记录仪代替您监管装卸室，空运货机或陆运货车中的温度敏感品的温度。

货物到达终点站后，用户可一眼就能辨别整个运输过程中是否出现超限值。为了能够获取详细信息，可以把记录仪连接电脑上，记录仪会立即生成一个PDF报告，并显示所有相关参数。

为了使用户的工作变得更有效率，所有必要文件和信息都直接并安全地储存在 **testo 184** 记录仪中，如设置文件，标定证书 (只有 **testo 184 T1 - T4**)，说明书，用户存储的PDF测量数据报告。





### 医药物流中的温度监测

如果没有充分冷藏上次运输的疫苗，或是无法提供完整的运输过程中的温度记录文件，那么GMP审查官的到来就可能是你的末日。最坏的情况是，产品会被召回，从而给公司造成巨大的经济损失，并使公司名誉受损。

然而，GMP审查员的到来对您来说也可能只是一个例行公事。因为有了 testo 184 记录仪，它能保护您的药品免受冷链过程中被忽视的超差带来的影响。它能监测整个运输过程，并且可简单地、安全地、符合所有通用标准、准则和法规的要求地进行数据存档：

- 温度记录仪T1, T2, T3和T4会在发货时附带一张ISO 17025的标定证书。证书会以PDF格式直接存在记录仪里面
- 借助可进行验证的ComSoft CFR软件，还可以满足一些需要符合21 CFR Part 11要求的应用
- 另外温度记录仪T1, T2, T3和T4通过了WHO的PQS E06的预审
- 为了分析数据的稳定性，记录仪还可提供MKT值计算功能，以及设置MKT报警
- 全面的报警管理可以为您设置多重报警限值
- 极其简易的操作和非常直观的报警提示为您省去了给员工进行培训的成本

### 食品物流的温度监测

确保食品安全是所有食品生产商最重要的责任。过高或过低的贮存温度不仅会破坏食品的营养成分，甚至滋生细菌，最终危害消费者的健康，如新鲜牛奶的保存。而大部分情况下，问题发生在运输环节。

遵从特定的存储温度是食品运输的关键所在。这是确保食品的质量、安全及保存的唯一法定卫生标准。HACCP（危害分析和关键环节控制点）定义了必须对加工和运输环节进行严格的监视和控制，其目的是预防由于食品安全导致的健康风险。

testo 184 记录仪获得了国际HACCP机构认证可以提供食品从农场到超市再到顾客手中的整个运输储存过程的最优监控。因为有了方便的自动读取数据和导出PDF报告的功能，质量数据可非常简便的进行归档。保证温度敏感食品安全抵达。

# testo 184 优点一览



### USB读取数据/无需连线

无需额外的接口和连接线，只需把记录仪插入电脑USB口中，即可对仪器进行设置或导出报告。



### 无需安装额外软件

无需下载和安装软件，testo 184 就能可靠的工作。所以，不会因为防火墙或杀毒软件而引起的IT问题。仪器亦可连接Comsoft Prof软件和Comsoft CFR软件对数据进行详细分析。



### 即插即用

在每台 testo 184 中，都存有一个设置文件，即便是初次都会操作 - 无需下载、无需安装、无需接口、无需额外购买。



### 一键启动/一键停止

testo 184 操作直观，不需要特别的培训或者专业知识即可使用。按“开始”键启动，按“结束”键中止。



### 报警一目了然

看一眼显示屏或者LED指示灯即可知道是否在运输过程中出现超差报警值。



### PDF报告

一旦仪器与电脑连接，会自动生成一个含有运输数据的PDF报告。此报告为PDF/A格式，可被大部分PDF软件打开，并可长期归档。



### MKT/Min/Max

仪器屏幕上可显示最大值/最小值和MKT值，自动生成的PDF报告中亦可显示Min/Max/MKT值。



### 手机读取/现场打印

所有 testo 184 记录仪可以通过带有NFC功能的安卓智能手机进行现场数据读取。亦可通过德国NFC功能的专用打印机进行打印。

# WHO, GxP, CFR, HACCP 和 EN 12830

全面满足 **食品和药品** 运输的重要规范

## 药品法规

### GxP规范

在一个符合GxP规范的环境里，对于质量管理体系的管理要求是特别高的。不仅仅是GMP或GLP，还有GSP规范（药品经营质量管理规范）都变得越来越重要。因为药品和生物制品的运输可以看做是移动式的存储。和药品生产一样，需要进行监测并确保质量。借助 testo 184 数据记录仪的帮助，符合GxP的工作对您已不是问题。

### WHO规范

为了确保国际免疫项目的质量，世界卫生组织（WHO）设置了相关的规范，所有欧盟成员及下属组织都必须遵从。在WHO的PQS（性能，质量，安全）工程中，对于药品和疫苗运输中使用的温度测量仪有非常高的要求。testo 184记录仪已经通过了WHO PQS E05初步审查，并已经列在了WHO的网站上以表明其可用。

### FDA 21 CFR Part 11

美国食品药品监督管理局联邦法规第21章11节规定，所有电子存储文件都必须含有电子签名，这也是欧盟GMP附录11的要求。testo 184 可配合通过验证的ComSoft CFR软件一起使用，获得用户访问权限设置、带有时间标记的审计追踪、和电子签名功能，使记录仪的使用符合21 CFR Part 11的要求。

## 食品法规

### HACCP 国际认证

国际HACCP是食品安全领域的领导组织。他们根据国际HACCP规范对食品加工环境的合适性进行测试。testo 184记录仪获得了HACCP国际给出的“食品安全”证书。因此，可推荐testo 184不受限制的在HACCP环境中使用。

### EN 12830

EN 12830标准规定了运输、存储和零售冷鲜、冷藏、冰冻食品和冰激凌时使用的温度记录仪器的技术和功能要求。运输型记录仪 testo 184 T1, T2, T3和T4满足这些要求，并且获得TÜV的相关证书。



# 安全监测 温度/湿度

testo 184 记录仪一览

90天寿命



150天寿命



温度记录



	testo 184 T1	testo 184 T2	testo 184 T3
传感器	内置NTC	内置NTC	内置NTC
可更换电池	-	-	✓
使用时间	90天	150天	可重复使用
电池寿命	-	-	500天 (在+25 °C时, 测量周期15分钟)
量程	-35 ~ +70 °C	-35 ~ +70 °C	-35 ~ +70 °C
分辨力	0.1°C	0.1°C	0.1°C
精度	± 0.5 °C	± 0.5 °C	± 0.5 °C
储存温度	-55 ~ +70 °C	-55 ~ +70 °C	-55 ~ +70 °C
测量速率	1min ~ 24h	1min ~ 24h	1min ~ 24h
存储容量	16,000个数据	40,000个数据	40,000个数据
防护等级	IP67	IP67	IP67
报警指示	LED	LED和显示屏	LED和显示屏
尺寸	33 x 9 x 74 mm	44 x 12 x 97 mm	44 x 12 x 97 mm
重量	25 g	45 g	45 g
NFC读取	✓	✓	✓
自动PDF报告	✓	✓	✓
ISO 17025 可溯源的温度标定证书	✓	✓	✓
WHO 许可	✓	✓	✓
EN 12830认证	✓	✓	✓
HACCP认证	✓	✓	✓
与testo ComSoft CFR 21 Part 11 兼容性	✓	✓	✓

**超低温版**



**温湿度记录**



**震动记录**



testo 184 T4	testo 184 H1	testo 184 G1
内置Pt1000	内置温度和湿度	温度/湿度/震动
✓	✓	✓
可重复使用	可重复使用	可重复使用
100天 (在-80 °C时, 测量周期15分钟)	500天 (在+25 °C时, 测量周期15分钟)	120天 (在+25 °C时, 测量周期15分钟)
-80 ~ +70 °C	-20 ~ +70 °C / 0 ~ 100 %RH	-20 ~ +70 °C / 0 ~ 100 %RH / 0 ~ 27 g
0.1°C	0.1 °C / 0.1 %RH	0.1 °C / 0.1 %RH / 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%RH+3%测量值, 在25°C, (5 ~ 80%RH) 湿度范围 ± 0.03%RH/K (0 ~ 60°C)	± 0.5 °C (0 ~ +70 °C) ± 0.8 °C (-20 ~ 0 °C) ± 1.8%RH+3%测量值, 在25 °C, (5 ~ 80%RH) 湿度范围 ± 0.03%RH/K (0 ~ 60°C) ± 0.1 g + 5 %测量值
-80 ~ +70 °C	-55 ~ +70 °C	-55 ~ +70 °C
1min ~ 24h	1min ~ 24h	1min ~ 24h
40,000个数据	64,000个数据	64,000 测量值 (温度和湿度); 1,000 测量值 (震动)
IP67	IP30	IP30
LED	LED和显示屏	LED和显示屏
44 x 12 x 97 mm	44 x 12 x 97 mm	44 x 12 x 97 mm
45 g	45 g	45 g
✓	✓	✓
✓	✓	✓
✓	-	-
✓	-	-
✓	-	-
✓	✓	✓
✓	✓	✓

## 订货信息

# testo 184 温湿度记录仪

### testo 184 T1

- 测量参数: **温度**
- 使用寿命: 90天
- 内存: 16,000组读数



订货号 0572 1841

### testo 184 T2

- 测量参数: **温度**
- 使用寿命: 150天
- 内存: 40,000组读数



订货号 0572 1842

### testo 184 T3

- 测量参数: **温度**
- 使用寿命: 无限制
- 内存: 40,000组读数



订货号 0572 1843

### testo 184 T4

- 测量参数: **低温**
- 使用寿命: 无限制
- 内存: 40,000组读数



订货号 0572 1844

### testo 184 H1

- 测量参数: **温度和湿度**
- 使用寿命: 无限制
- 内存: 64,000组读数



订货号 0572 1845

### testo 184 G1

- 测量参数: **温湿度和震动值**
- 使用寿命: 无限制
- 内存: 64,000组读数 (温度和湿度);  
1,000组读数 (震动)



订货号 0572 1846

## 德图中国总部

德图仪器国际贸易(上海)有限公司

全国热线: 400 882 7833

[www.testo.com.cn](http://www.testo.com.cn)

地址: 上海市松江区莘砖公路258号新兴产业园34幢15层

邮编: 201612

传真: 021-6482 9968

电邮: [info@testo.com.cn](mailto:info@testo.com.cn)

- 延长保修
- 维护保养协议
- 样机出借