Módulo de cumplimiento con 21 CFR parte 11 (4Y, 5Y, CY10)

WX-001-0133

More information on the website
radwag.com/es/info,w1,U1I



The drawings, photos and graphics used are for illustrative purposes only.

Descripción

El módulo de cumplimiento 21 CFR parte 11 es un módulo adicional particularmente útil para los usuarios que deben cumplir los requisitos de 21 CFR Parte 11 y EU GMP Parte 4, Anexo 11. Estas disposiciones definen las reglas para el uso de registros electrónicos y firmas electrónicas.

La protección de datos se realiza a través de:

configuración avanzada de la contraseña, verificación de los niveles de permisos de acceso de los usuarios individuales,, acceso a la gestión de datos. copias de seguridad, firma electrónica, cierre de sesión automático después de un tiempo especificado, guardar cambios en un archivo Audit Trail. El módulo incluye un "Audit Trail". Audit Trail es un tipo de registro en el que se registran todos los cambios clave de los parámetros de la balanza, los registros en las bases de datos y la actividad del usuario. Por ejemplo, Audit Trail registra registros anteriores y nuevos en registros de bases de datos e información sobre cuándo y quién los hizo. Aquí es donde el administrador puede rastrear quién y cuándo inició sesión, firmó el documento o usó una contraseña incorrecta. Un soporte adicional es el programa gratuito Audit Trail Reader,

que, después de conectarse a la balanza, le permite mostrar el registro de Audit Trail y administrarlo generando informes en varios formatos (pdf, xls, csv, html).

Trabaja con (Additional Fee)

Microbalanza para calibración de pipetas XA 5Y.M.A.P
Microbalanza para calibración de pipetas MYA 5Y.P
Balanza automática para stents AK-5/100 STENT
Sistemas de pesaje automáticos UMA 5Y.F
Analizador de HumedadMA 5Y
Balanza de precisión 5Y.PM
Microbalanza para filtros MYA 5Y.F
Microbalanza XA 5Y.M.A
Balanzas CY10 para CCE
Terminal de pesaje PUE CY10
Báscula multifuncional CY10
Balanza analítica XA 5Y.A
Comparador de Masas Manuales WAY 5Y.KO
Comparadores de masa robóticos
Ultramicrobalanza UYA 5Y
Analizador de HumedadMA 5Y.IC
Balanza analítica AS 5Y
Comparador de masa automático AK-4
Balanza de precisión PS 5Y
Balanzas PS 5Y para CCE
Comparador de masa automático AKM-2
Balanza de precisión CY10
Balanza analítica para filtros XA 5Y.F
Comparador de masa automático UMA
Comparador de Masas Manuales APP 5Y.KO
Comparadores para la medición de densidad
Microbalanza MYA 5Y
Balanza analítica XA 5Y
Susceptómetros manuales - Magnetismo
Comparador de Masas Manuales 5Y.PM.KB
Comparador de Masas Manuales HRP 5Y.KO
Comparadores de masa automáticos al vacío
Analizador de Humedad
PMV 5Y
Susceptómetros automáticos - Magnetismo
Comparador de Masas Manuales XA 5Y.KO
Comparador de Masas Manuales HRP 5Y.KB
Microbalanza XA 5Y.M
Sistemas de pesaje robótico RMC F
Sistemas de pesaje robótico RB F
Comparador de Masas Manuales UYA 5Y.KO
Ultramicrobalanza para filtros UYA 5Y.F
Microbalanza para pesar stents XA 5Y.M.A.S
Sistemas de pesaje automáticos AK-6 5Y.F