



## Moduł zgodności z CFR 21 część 11 (4Y, 5Y, CY10)



Użyte rysunki, zdjęcia, grafiki mają charakter poglądowy.

### Opis

Moduł zgodności z 21 CFR część 11 to dodatkowy moduł szczególnie przydatny dla użytkowników, którzy muszą spełnić wymogi regulacji 21 CFR część 11 oraz EU GMP część 4, aneks 11. Przepisy te określają zasady stosowania zapisów elektronicznych oraz podpisów elektronicznych. Ochrona danych odbywa się poprzez: zaawansowane ustawienie hasła, kontrolę poprawności logowania, poziomy uprawnień poszczególnych użytkowników, dostęp do zarządzania danymi, tworzenie kopii zapasowych, podpis elektroniczny, automatyczne wylogowanie po upływie określonego czasu, zapis zmian w pliku Audit Trail. Moduł zawiera „Ścieżkę audytu” (Audit Trail). Audit Trail to rodzaj rejestru, w którym zapisywane są wszystkie kluczowe zmiany parametrów wagi, rekordów w bazach danych i aktywności użytkowników. Audit Trail rejestruje na przykład poprzednie i nowe zapisy w rekordach baz danych oraz informacje o tym, kiedy i przez kogo zostały wykonane. To w nim administrator może prześledzić, kto i kiedy się zalogował, podpisał dokument lub użył niepoprawnego hasła. Dodatkowym wsparciem jest darmowy program Audit Trail Reader, który po połączeniu z wagą pozwala na wyświetlenie rejestru Audit Trail oraz zarządzanie nim poprzez możliwość wygenerowania raportów w różnych formatach (pdf, xls, csv, html).

### Pasuje do

Mikrowaga XA 5Y.M.A.P do kalibracji pipet  
Mikrowaga do kalibracji pipet MYA 5Y.P

Automatyczny komparator masy UMA  
Manualny komparator masy APP 5Y.KO

Automatyczna waga do stentów AK-5/100 STENT  
Automatyczny System Wagowy UMA 5Y.F  
Wagosuszarka MA 5Y  
Waga precyzyjna 5Y.PM  
Mikrowaga do filtrów MYA 5Y.F  
Mikrowaga XA 5Y.M.A  
Terminal wagowy PUE CY10  
Waga wielofunkcyjna CY10  
Susceptometr do pomiaru magnetyzmu  
Waga analityczna XA 5Y.A  
Manualny komparator masy WAY 5Y.KO  
Robotyczne komparatory masy  
Ultra-mikrowaga UYA 5Y  
Wagosuszarka MA 5Y.IC  
Waga analityczna AS 5Y  
Automatyczny komparator masy AK-4  
Automatyczny komparator masy AKM-2  
Waga precyzyjna CY10  
Waga analityczna do filtrów XA 5Y.F

Komparatory do pomiaru gęstości  
Mikrowaga MYA 5Y  
Waga analityczna XA 5Y  
Manualny komparator masy 5Y.PM.KB  
Manualny komparator masy HRP 5Y.KO  
Waga precyzyjna PS 5Y  
Automatyczne Próżniowe Komparatory Masy  
Wagosuszarka PMV 5Y  
Manualny komparator masy XA 5Y.KO  
Manualny komparator masy HRP 5Y.KB  
Mikrowaga XA 5Y.M  
Robotyczny System Wagowy RMC F  
Robotyczny System Wagowy RB F  
Manualny komparator masy UYA 5Y.KO  
Ultra-mikrowaga do filtrów UYA 5Y.F  
Nano-komparator NANO.AK-4.500.5Y  
Mikrowaga XA 5Y.M.A.S do ważenia stentów  
Automatyczny System Wagowy AK-6 5Y.F