



# Modul der Konformität mit 21 CFR Teil 11 (X2)



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

## Beschreibung

Das Modul der Konformität mit 21 CFR Teil 11 ist ein zusätzliches Modul, das insbesondere für Benutzer nützlich ist, die die Anforderungen von 21 CFR Teil 11 und EU GMP Teil 4, Annex 11 erfüllen müssen. Diese Bestimmungen definieren die Regeln für die Verwendung elektronischer Speicherungen und elektronischer Signaturen. Der Datenschutz wird durchgeführt durch: fortgeschrittene Passworteinstellung, Kontrolle der Korrektheit der Anmeldung, Benutzerberechtigungsstufen, Zugang zur Datenverwaltung, Erstellung von Sicherungskopien, elektronische Signatur, automatische Abmeldung nach einer bestimmten Zeit. Speicherung von Änderungen in der Audit Trail-Datei. Das Modul enthält den "Audit Trail", der jede in der Datenbank der Waage vorgenommene Änderung (Datum, Anfangswert, geänderter Wert, Benutzer, der für die Änderung verantwortlich ist) registriert. Das Modul ermöglicht, alle Aktivitäten zu verfolgen und mögliche Änderungen in der Zukunft vorzunehmen. Das kostenlose Audit Trail Reader-Programm ist eine zusätzliche Unterstützung. Das Programm erlaubt Daten von der Waage herunterzuladen und sie in PDF-, XLS-, CSV- oder HTML-Datei zu exportieren.

## Kompatibel mit

Feuchtebestimmer MA X7.IC.A  
Feuchtebestimmer

Waagen PS X7 für FPVO  
Waagen PS X2 für FPVO

MA X2.IC.A  
Analysenwaage AS X7  
Präzisionswaage PS X2  
Analysenwaagen AS X2 PLUS

Feuchtebestimmer  
MA X2.A  
Feuchtebestimmer MA X7.A  
Präzisionswaage PS X7