



# Módulo de cumplimiento con 21 CFR parte 11 (X2)



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

Analizador de Humedad  
MA X7.IC.A  
Analizadores de HumedadMA X2.IC.A  
Balanza analítica AS X7  
Balanza de precisión PS X2  
Balanzas analíticas AS X2 PLUS

Balanzas PS X2 para CCE  
Analizadores de HumedadMA X2.A  
Analizador de Humedad  
MA X7.A  
Balanza de precisión PS X7