radwag.com

Módulo de conformidade com a CFR 21 Parte 11 (4Y, 5Y, CY10)

WX-001-0133

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



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

Visão geral

O Módulo de Conformidade com a CFR 21 Parte 11 é uma solução especialmente útil para usuários que são obrigados a cumprir as disposições da CFR 21 Parte 11 e do Anexo 11 da Parte 4 do GMP da UE. Esses dois documentos determinam as regras para o uso de registros e assinaturas eletrônicas. A proteção de dados é garantida por: configurações avançadas de senha, controle da exatidão do registro, vários níveis de permissão, acesso ao gerenciamento de dados, backup, assinatura eletrônica, logout automático com tempo definido, registro de modificações no arquivo de Trilha de Auditoria.
O módulo inclui "Trilha de auditoria". A Trilha de Auditoria é um tipo de registro onde são registradas todas as modificações nas configurações de saldo, alterações nos registros do banco de dados e atividades do usuário. A Trilha de Auditoria, por exemplo, registra as modificações anteriores e recentes nos bancos de dados e informa quem as fez e quando. Este registro permite ao administrador rastrear e descobrir quem fez login, quando, quem assinou um documento ou quem usou uma senha inválida. O Audit Trail Reader freeware permite que os usuários, ao se conectarem a uma balança, exibam o log da Trilha de Auditoria e o gerenciem gerando relatórios em vários formatos: pdf, xls, csv, html.

Compatível com (Additional Fee)

Microbalança para calibração de micropipetas XA 5Y.M.A.P
Microbalança para calibração de micropipetas MYA 5Y.P
Balança Automática para Stents AK-5/100.STENT
Analisador de umidade MA 5Y
Balança de precisão 5Y.PM
Microbalança para filtros MYA 5Y.F
Microbalança XA 5Y.M.A
Plataformas CY10 para CPE
!Terminal de pesagem PUE CY10
Plataforma multifuncional CY10
Balança analítica XA 5Y.A
Comparador de massa manual WAY 5Y.KO
Comparadores de massa robóticos
Ultra-Microbalança UYA 5Y
Analisador de umidade MA 5Y.IC
Balança analítica AS 5Y
Comparador de massa automático AK-4
Balança de precisão PS 5Y
Balanças PS 5Y para CPE
Comparador de massa automático AKM-2
Balança de precisão CY10
Balança analítica para filtros XA 5Y.F
Comparadores de massa automáticos UMA
Comparador de massa manua APP 5Y.KO
Medição de densidade
Microbalança MYA 5Y
Balança analítica XA 5Y
Susceptômetros manuais - Magnetização
Comparadores de massa manuais 5Y.PM.KB
Comparador de massa HRP 5Y.KO
Comparadores de massa automáticos de vácuo
Analisador de umidade PMV 5Y
Susceptômetros automáticos - Magnetização
Comparador de massa manual XA 5Y.KO
Comparador de massa HRP 5Y.KB
Microbalança XA 5Y.M
Sistema de pesagem robótica RMC F
Sistema de pesagem robótica RB F
Comparador de massa manual UYA 5Y.KO
Ultra-Microbalança para filtros UYA 5Y. F
Microbalança para pesagem de stents XA 5Y.M.A.S
Sistema de Pesagem Automática AK-6 5Y.F