

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

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

WX-001-0133



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

Visão geral

O Módulo de Conformidade com a CFR 21 Parte 11é 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 Auditoriaé 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 Readerfreeware 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

Comparadores de massa automáticos UMA

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

Microbalanca XA 5Y.M.A

!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 Comparador de massa automático AKM-2

Balança de precisão CY10

Balança analítica para filtros XA 5Y.F

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

Balança de precisão PS 5Y

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

Comparador de massa manual UYA 5Y.KO Ultra-Microbalança para filtros UYA 5Y. F Nano-Comparador NANO.AK-4.500.5Y

Microbalança para pesagem de stents XA 5Y.M.A.S