



# Modul der Konformität mit 21 CFR Teil 11 (4Y, 5Y, CY10)

WX-001-0133

More information on the website  
[mirror.radwag.com/de/info,w1,U11](http://mirror.radwag.com/de/info,w1,U11)



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 (Additional Fee)

Mikrowaage für Pipettenkalibrierung MYA 5Y.P  
AK-5/100.STENT Automatische Waage für Stents  
UMA 5Y.F Automatisches Waagensystem  
Feuchtebestimmer MA 5Y  
Präzisionswaage 5Y.PM  
Mikrowaage für Filterwägung MYA 5Y.F  
Mikrowaage XA 5Y.M.A  
Waagen CY10 für FPVO  
Wägeterminal PUE CY10  
Multifunktionswaage CY10  
Analysenwaage XA 5Y.A  
Manueller Massekomparator WAY 5Y.KO  
Robotische Massekomparatoren  
Ultra-Mikrowaage UYA 5Y  
Feuchtebestimmer MA 5Y.IC  
Analysenwaage AS 5Y  
Automatische Massekomparator AK-4  
Waagen PS 5Y für FPVO  
Automatische Massekomparator AKM-2  
Präzisionswaage CY10  
Analysenwaage für Filter XA 5Y.F

Manueller Massekomparator APP 5Y.KO  
Dichte-Massekomparatoren  
Mikrowaage MYA 5Y  
Analysenwaage XA 5Y  
Manuelle Suszeptometer zur Magnetismusmessung  
Manueller Massekomparator 5Y.PM.KB  
Manueller Massekomparator HRP 5Y.KO  
Präzisionswaage PS 5Y  
Automatische Vakuum-Massekomparatoren  
Feuchtebestimmer PMV 5Y  
Automatische Suszeptometer zur Magnetismusmessung  
Manueller Massekomparator XA 5Y.KO  
Manueller Massekomparator HRP 5Y.KB  
Mikrowaage XA 5Y.M  
RMC F Roboter-Wägesystem  
RB F Roboter-Wägesystem  
Manueller Massekomparator UYA 5Y.KO  
Ultra-Mikrowaage für Filter UYA 5Y.F  
Nano-Comparator NANO.AK-4.500.5Y  
Mikrowaage für Stentwägung XA 5Y.M.A.S  
AK-6 5Y.F Automatisches Waagensystem