



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

# 21 CFR Part 11 計測機器ソフトウェア (4Y, 5Y, CY10)

WX-001-0133



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

☒☒

## 21 CFR Part 11 計測機器ソフトウェア 21 CFR Part 11 計測 EU GMP Part 4, Annex 11

計測機器ソフトウェアのインストール、アップグレード、メンテナンス、およびデータバックアップ/復元に関する詳細な手順を説明する。また、ソフトウェアのバージョン管理、変更履歴、およびセキュリティに関する情報も提供される。このドキュメントは、製品のライフサイクル全体を通じて適用される。: 仕様書、インストールガイド、メンテナンスガイド、アップグレードガイド、セキュリティガイド、変更履歴、および Audit Trail

Audit Trail Reader 機能は、Audit Trail データを抽出し、PDF、XLS、CSV、HTML 形式で出力する。また、Audit Trail データをバックアップ/復元するためのツールも提供される。

Audit Trail Reader 機能は、Audit Trail データを抽出し、PDF、XLS、CSV、HTML 形式で出力する。

## 追加料金 (Additional Fee)

- XA 5Y.M.A.P 計測機器ソフトウェア
- MYA 5Y.P 計測機器ソフトウェア
- AK-5/100.STENT - 計測機器ソフトウェア
- UMA 5Y.F 計測機器ソフトウェア
- MA 5Y 計測機器ソフトウェア
- 5Y.PM 計測機器ソフトウェア
- MYA 5Y.F 計測機器ソフトウェア
- XA 5Y.M.A 計測機器ソフトウェア

- XA 5Y.F 計測機器ソフトウェア
- UMA 計測機器ソフトウェア
- APP 5Y.KO 計測機器ソフトウェア
- 計測機器ソフトウェア
- MYA 5Y 計測機器ソフトウェア
- XA 5Y 計測機器ソフトウェア
- 5Y.PM.KB 計測機器ソフトウェア
- HRP 5Y.KO 計測機器ソフトウェア

PGC CY10  
PUE CY10  
CY10  
-  
XA 5Y.A  
WAY 5Y.KO  
UYA 5Y  
MA 5Y.IC  
AS 5Y  
AK-4  
PGC PS 3Y  
AKM-2  
CY10

PS 5Y  
PMV 5Y  
XA 5Y.KO  
HRP 5Y.KB  
XA 5Y.M  
RMC F  
RB F  
UYA 5Y.KO  
UYA 5Y.F  
Nano-Comparator NANO.AK-4.500.5Y  
XA 5Y.M.A.S  
AK-6 5Y.F