

We measure it. **testo**



Łatwy monitoring temperatury dla wrażliwych ładunków.

Rejestrator danych testo 184: Monitorowanie temperatury, wilgotności i wstrząsów oraz ich dokumentacja w transporcie żywności i produktów farmaceutycznych.

Optymalne temperatury dla wrażliwych towarów.

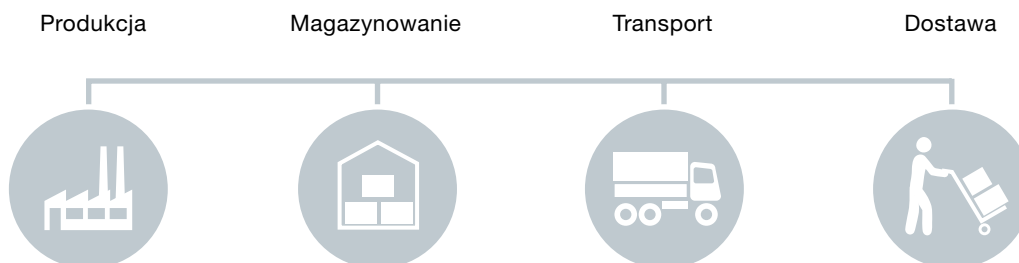
Monitorowanie transportu produktów przy zachowaniu łańcucha chłodniczego za pomocą rejestratora testo 184.

Niezależnie od tego, czy pracują Państwo z żywnością, czy z lekami: Obydwie grupy produktów wymagają transportu w temperaturach kontrolowanych. W żadnym wypadku nie może dojść do przerwania łańcucha chłodniczego między producentem a ostatecznym konsumentem. Konsekwencjami takiego wydarzenia mogą być niedobory jakości, straty finansowe czy nawet poważne uszczerbki na zdrowiu klienta lub pacjenta.

Przy pomocy rejestratorów temperatury testo 184, możliwe jest monitorowanie każdego etapu łańcucha chłodniczego. Przyrządy te podróżują dla Państwa w komorach transportowych i załadunkowych, monitorując temperaturę wrażliwych towarów w trakcie transportu kolejowego, powietrznego lub drogowego.

W miejscu przeznaczenia ładunku, bardzo łatwo można stwierdzić, czy przestrzegano skonfigurowanych w urządzeniu, granicznych wartości parametrów. Aby uzyskać szczegółowe informacje, wystarczy podłączyć rejestrator do komputera PC – natychmiast zostaje wygenerowany raport w postaci pliku PDF zawierającego wszystkie istotne dane.

Aby mogli Państwo pracować jeszcze wydajniej i wygodniej z rejestratorami temperatury, wszystkie niezbędne pliki i informacje są bezpośrednio i bezpiecznie przechowywane w urządzeniu testo 184. Są to: dane konfiguracyjne, certyfikat kalibracji (tylko testo 184 T1–T4), instrukcja obsługi oraz raport w postaci pliku PDF zawierający zarejestrowane dane pomiarowe.





Monitorowanie temperatury w logistyce farmaceutycznej

Inspektor GMP podczas kontroli może łatwo wykryć niewłaściwe warunki w trakcie transportu ostatniej dostawy API, a także niekompletne odnotowanie w odpowiedniej dokumentacji wartości temperatur. W najgorszym wypadku może prowadzić to do wycofania produktu z rynku, dużych strat finansowych oraz utraty dobrej reputacji jako uczestnika rynku.

Jednakże, wizyta inspektora GMP może być dla Państwa również zjawiskiem rutynowym. Dzięki rejestratorom testo 184, wszelkie produkty (bio)farmaceutyczne mogą być chronione przed nieoczekiwanymi przerwami w łańcuchu chłodniczym, a cała ścieżka dystrybucyjna jest nadzorowana i dokumentowana w sposób prosty, bezpieczny i zgodny z wszelkimi normami, wytycznymi i przepisami prawnymi:

- Rejestratory temperatury T1, T2, T3 i T4 są dostarczane wraz z certyfikatem kalibracji zachowującym spójność pomiarową zgodnie z normą ISO 17025, przechowywanym w urządzeniu w postaci pliku PDF.
- Dzięki stosowaniu możliwego do zwalidowania oprogramowania ComSoft CFR, możliwe jest stosowanie wszystkich rejestratorów testo 184 w zastosowaniach zgodnych z 21 CFR Część 11.
- Dla celów analizy danych dotyczących stabilności, rejestrator zapewnia wsparcie w postaci automatycznych obliczeń wartości MKT oraz opcji określania alarmów MKT.

- Szczegółowe zarządzanie alarmami umożliwia określenie kilku granic alarmowych. Możliwe jest określenie alarmów kumulatywnych, np. gdy temperatura nie może przekroczyć wartości granicznej 8°C na dłużej niż 30 minut.
- W pełni intuicyjna obsługa oraz łatwa identyfikacja alarmów wymagają zaledwie minimalnego nakładu szkoleniowego Państwa personelu.

Monitorowanie temperatury w logistyce żywności

Przestrzeganie predefiniowanych wartości temperatury ma kluczowe znaczenie w transporcie żywności. Jest to jedyny sposób umożliwiający spełnienie wymogów prawnych dotyczących higieny oraz gwarantujący jakość, bezpieczeństwo oraz właściwe przechowywanie żywności. Dokładne monitorowanie złożonych procesów i procedur opisano w wytycznych HACCP (ang. Hazard Analysis Critical Control Points, System Analizy Zagrożeń i Krytycznych Punktów Kontroli), których celem jest zapobieganie zagrożeniom dla zdrowia w sektorze żywnościowym.

Rejestratory testo 184 są certyfikowane przez HACCP International i optymalnie nadają się do celów monitorowania temperatury produktów żywnościowych w trakcie transportu od bezpośredniego producenta do klienta supermarketu. Dokumentacja danych dotyczących jakości jest bardzo łatwa dzięki wygodnej funkcji odczytu przy pomocy automatycznie generowanego raportu w postaci pliku PDF. Żywność wrażliwa na zmiany temperatury dociera bezpiecznie na miejsce przeznaczenia.

Plug and Play.

Zalety rejestratorów testo 184:



Oryginalny rozmiar



Wyraźne wskazania alarmów

Jedno spojrzenie na wyświetlacz lub diody LED wystarcza aby wiedzieć, czy w trakcie transportu naruszono wartości graniczne temperatury, wilgotności lub wstrząsów.



Najłatwiejsza obsługa

Urządzenie testo 184 jest obsługiwane intuicyjnie i może być stosowane bez specjalnego szkolenia lub wiedzy: przycisk „Start” rozpoczyna rejestrację danych, przycisk „Stop” ją zatrzymuje.



Najłatwiejsza konfiguracja

W każdym urządzeniu testo 184 przechowywany jest plik konfiguracji, dzięki któremu konfiguracja rejestratora jest łatwa – nie ma konieczności pobierania danych, instalacji, interfejsu użytkownika oraz dodatkowych kosztów.



Wygodny odczyt

Plik PDF raportu zawierający dane na temat warunków transportu zostaje utworzony automatycznie po podłączeniu rejestratora testo 184 do interfejsu USB komputera. Funkcja ta jest odpowiednia dla długoterminowej archiwizacji danych zgodnie ze standardem PDF/A.



Mobilny odczyt/wydruk na miejscu

Wszystkie rejestratory mogą być odczytane na miejscu przy pomocy smartfonu z systemem Android i obsługą NFC. Transfer danych z rejestratora do kompatybilnej drukarki Testo również działa bezprzewodowo poprzez NFC.



Bezpieczeństwo IT

Rejestratory testo 184 pracują bezpiecznie bez instalacji lub pobierania oprogramowania, co pozwala na uniknięcie problemów IT związanych z zaporą lub programem antywirusowym.

GxP, CFR, HACCP i EN 12830

Najważniejsze normy dotyczące **transportu leków i żywności**.

Wytyczne GxP

W środowisku regulowanym przez GxP szczególnie wysokie wymagania kładzione są na zarządzanie jakością. Coraz ważniejszą rolę odgrywają nie tylko GMP i GLP, ale również GDP (ang. Good Distribution Practice, dobra praktyka dystrybucyjna). Ponieważ dystrybucja produktów farmaceutycznych i medycznych to nic więcej jak mobilne magazynowanie, dotyczą jej te same reguły, co obowiązujące w przypadku produkcji, odnoszące się do kontroli i zapewnienia jakości.

Przy pomocy rejestratora testo 184, praca zgodna z GxP nie stanowi już problemu.

ISO 9001:2008

ISO 9001:2008 jest najważniejszą międzynarodową normą Systemu Zarządzania Jakością, potwierdzającą najwyższą jakość oferowanych produktów i procesów. Testo AG, jako firma certyfikowana wg ISO 9001:2008, działa zgodnie z tymi wymaganiami, oraz zapewnia przestrzeganie norm poprzez przeprowadzanie audytów wewnętrznych, jak również akredytowanych audytów zewnętrznych.

FDA 21 CFR Część 11

Rozporządzenie FDA 21 CFR Część 11, na podstawie którego oparty jest między innymi załącznik 11 UE GMP, zawiera postanowienia dotyczące przechowywanych elektronicznie dokumentów w których złożono podpisy elektroniczne.

Wykorzystanie rejestratorów wraz z możliwym do zwalidowania oprogramowaniem ComSoft CFR zapewnia między innymi: ograniczenie dostępu wyłącznie do osób upoważnionych, ścieżkę audytu wraz z zapisem czasu oraz podpisy elektroniczne, umożliwiające wykorzystywanie rejestratorów zgodnie z 21 CFR Część 11.

Certyfikacja HACCP International

HACCP International to organizacja wiodąca na polu bezpieczeństwa żywności testująca produkty pod kątem ich odpowiedniości w procesach w środowisku żywności, zgodnie z międzynarodowymi wytycznymi HACCP. Rejestratory testo 184 są certyfikowane jako „bezpieczne dla żywności” przez HACCP International, tym samym mogą być zalecane do stosowania w środowisku HACCP bez ograniczeń.

EN 12830

Norma EN 12830 określa techniczne i funkcjonalne właściwości rejestratorów temperatury w trakcie transportu, przechowywania oraz w centrach dystrybucyjnych chłodzonej, mrożonej i głęboko mrożonej żywności oraz lodów. Rejestratory do transportu testo 184 T1, T2, T3 i T4 spełniają te wymagania i posiadają odpowiednie certyfikaty TÜV.



CFR ready



Niezawodne monitorowanie temperatury, wilgotności i wstrząsów.

Przeгляд rejestratorów testo 184.



testo 184 T1



testo 184 T2



testo 184 T3

| | testo 184 T1 | testo 184 T2 | testo 184 T3 |
|--|---------------------|-------------------------|---|
| Wielkość mierzona | Temperatura | Temperatura | Temperatura |
| Wymienialna bateria | - | - | ✓ |
| Czas pracy | 90 dni | 150 dni | Nieograniczony |
| Żywotność baterii | - | - | 500 dni (w temp. +25°C i przy cyklu pom. 15 min.) |
| Zakres pomiarowy | -35 ... +70 °C | -35 ... +70 °C | -35 ... +70 °C |
| Rozdzielczość | 0.1 °C | 0.1 °C | 0.1 °C |
| Dokładność | ±0.5 °C | ±0.5 °C | ±0.5 °C |
| Temperatura magazynowania | -55 ... +70 °C | -55 ... +70 °C | -55 ... +70 °C |
| Cykl pomiarowy | 1 min – 24 h | 1 min – 24 h | 1 min – 24 h |
| Pamięć | 16000 odczytów | 40000 odczytów | 40000 odczytów |
| Klasa ochrony | IP67 | IP67 | IP67 |
| Identyfikacja alarmów | Diody LED | Diody LED i wyświetlacz | Diody LED i wyświetlacz |
| Odczyt poprzez NFC | ✓ | ✓ | ✓ |
| Automatyczne generowanie pliku PDF | ✓ | ✓ | ✓ |
| Możliwy do przesłania certyfikat kalibracji temperatury zgodny z normą ISO 17025 | ✓ | ✓ | ✓ |
| Certyfikat EN 12830 | ✓ | ✓ | ✓ |
| Certyfikat HACCP | ✓ | ✓ | ✓ |
| Kompatybilny z testo ComSoft CFR 21 Część 11 | ✓ | ✓ | ✓ |



testo 184 T4

testo 184 H1

testo 184 G1

| | | |
|---|---|--|
| temperatura | Temperatura/wilgotność | Temperatura/wilgotność/wstrząsy |
| ✓ | ✓ | ✓ |
| nieograniczony | nieograniczony | nieograniczony |
| 100 dni (w temp. -80°C i przy cyklu pomiarowym 15 min.) | 500 dni (w temp. +25°C i przy cyklu pomiarowym 15 min.) | 120 dni (w temp. +25°C i przy cyklu pomiarowym 15 min.) |
| -80 ... +70°C | -20 ... +70 °C / 0 ... 100% wilg. wzg. | -20... +70 °C/0... 100% wilg. wzg./0... 10 g |
| 0.1 °C | 0.1 °C / 0.1% wilg. wzg. | 0.1 °C / 0.1% wilg. wzg./0.1 g |
| ±0.8 °C (-80 ... -35.1 °C) ±0.5 °C (-35 ... +70 °C) | ±0,5°C (0 do +70°C) ±0,8°C (-20 do 0°C) ±1,8 %RH + 3% wart.mierz. w 25°C (5 do 80% wilg. wzg.) ±0,03 %wilg. wzg./K (0 do +60°C) | ±0,5°C (0 do +70°C) ±0,8°C (-20 do 0°C) ±1,8 %RH + 3% wart. mierz. w 25°C (5 do 80% wilg. wzg.) ±0,03 % wilg. wzg./K (0 do +60°C) ±0,1 g + 5% wart.mierz. |
| -80 ... +70 °C | -55 ... +70 °C | -55 ... +70 °C |
| 1 min – 24 h | 1 min – 24 h | 1 min – 24 h |
| 40000 odczytów | 64000 odczytów | 64000 odczytów (temperatura i wilgotność) + 1000 odczytów (wstrząsy) |
| IP67 | IP30 | IP30 |
| Diody LED | Diody LED i wyświetlacz | Diody LED i wyświetlacz |
| ✓ | ✓ | ✓ |
| ✓ | ✓ | ✓ |
| ✓ | - | - |
| ✓ | - | - |
| ✓ | ✓ | ✓ |
| ✓ | ✓ | ✓ |

Informacje dotyczące zamówienia

Rejestratory testo 184.

testo 184 T1

- Wielkość mierzona: temperatura
- Czas działania: 90 dni
- Dostępne w opakowaniach 1, 10 i 50 szt.

Nr kat. 0572 1841



testo 184 T2

- Wielkość mierzona: temperatura
- Czas działania: 150 dni
- Dostępne w opakowaniach 1, 10 i 50 szt.

Nr kat. 0572 1842

Uchwyt ścienny
Nr kat. 0192 1963



testo 184 T3

- Wielkość mierzona: temperatura
- Czas działania: nieograniczony
- Dostępne w opakowaniach 1, 10 i 50 szt.

Nr kat. 0572 1843

Uchwyt ścienny
Nr kat. 0192 1963



testo 184 T4

- Wielkość mierzona: temperatura
- Czas działania: nieograniczony
- Dostępne w opakowaniach 1 i 10 szt.

Nr kat. 0572 1844

Uchwyt ścienny
Nr kat. 0192 1963



testo 184 H1

- Wielkość mierzona: temperatura i wilgotność
- Czas działania: nieograniczony
- Dostępne w opakowaniach 1, 10 i 50 szt.

Nr kat. 0572 1845

Uchwyt ścienny
Nr kat. 0192 1963



testo 184 G1

- Wielkość mierzona: temperatura, wilgotność i wstrząsy
- Czas działania: nieograniczony
- Dostępne w opakowaniach 1szt.

Nr kat. 0572 1846

Uchwyt ścienny w zestawie



Dystrybutor:

Przedsiębiorstwo Aparatury Kontrolno-Pomiarowej

ALFA-TECH

ul. Zakopiańska 73, 30-418 Kraków
tel. 12 266 66 56, e-mail: biuro@alfatech.eu

www.alfatech.eu