



Solutions d'enregistrements de données pour

Industries Pharmaceutiques et biomédicales



Suivi des stérilisations et des installations



Simplifiez vos méthodes de mesures et d'enregistrements de données

MadgeTech, Inc. est une société internationale, basée en Nouvelle-Angleterre et fondée sur des principes comme, le service à la clientèle, la qualité et la confiance. Le Président de MadgeTech, Norman Carlson, a démarré l'entreprise en 1996 et a développé des lignes de produits et services, tout en maintenant des principes de base solides. Notre équipe d'ingénieurs et de techniciens développe constamment des idées novatrices pour nos enregistreurs de données. En bref, nous repoussons sans cesse nos limites en matière d'innovation et de qualité. Nos concurrents ont d'ailleurs adopté beaucoup de nos idées. Au fil du temps, MadgeTech est devenu une référence sur le marché de l'enregistreur de données pour l'industrie. MadgeTech développe continuellement de nouveaux produits innovants ainsi que des solutions pour nos clients du monde entier. Notre réseau croissant de distributeurs a élargi notre présence sur les marchés, bien au-delà de notre

maison-mère dans le New Hampshire et nos produits sont maintenant vendus dans plus de 100 pays à travers le monde. Nos employés se sont engagés sur la qualité et la satisfaction du client. Derrière la gamme complète de produits et services MadgeTech, il y a l'expertise cumulée de nos ingénieurs et techniciens expérimentés en électronique et en fabrication. Nos équipes de vente, formées continuellement, peuvent offrir les conseils techniques pour vous aider à choisir le bon produit pour chaque application, ainsi qu'un soutien après-vente. MadgeTech se consacre à fournir aux clients des produits fiables, abordables, une gestion des commandes efficace, un excellent service, ainsi qu'un gain de temps et d'argent. Notre objectif est de gagner votre confiance en répondant à vos besoins et de vous fournir des solutions innovantes. Les produits et services MadgeTech sont synonymes de qualité et du meilleur soutien dans l'industrie aujourd'hui.

Norman E. Carlson,

n_1 U

Fondateur et Président



Data Logging Solutions



Stérilisation vapeur



Stérilisation par chaleur sèche et Dépyrogénation



Stérilisation par oxyde d'éthylène



Lyophilisation



Surveillance de la température des vaccins



Transport en glace carbonique



Chaine de froid



Surveillance continue en temps réél



Service et étalonnage

Stérilisation vapeur

MadgeTech a développé une série de datalogger dédiés à la validation de température et de pression des autoclaves. Ces appareils robustes, autonomes et totalement immergeables peuvent être placés directement dans l'autoclave avec le ou les produits, fournissant un profil global de la température et de la pression afin de valider un cycle complet de stérilisation



HiTemp140

Enregistreur de données pour hautes températures

Les séries d'enregistreurs de données **HiTemp140** et **HiTemp140-PT** sont des solutions MadgeTech pour un suivi précis des hautes températures. Ces dataloggers peuvent supportés des températures permanentes jusqu'à 140°C (284°F). Le HiTemp140 équipé d'une sonde RTD externe est capable de mesurer des températures jusqu'à 260°C (500°F). Différents types de longueurs sondes sont disponibles jusqu'à 180 mm (7 pouces). Le HiTemp140-PT est équipé d'une sonde RTD flexible en inox de 60 cm capable de mesurer des températures jusqu'à 350°C (662°F).

La série de datalogger haute température **HiTemp140X2** avec une double sonde offre une extrême flexibilité pour le suivi des hautes températures. Ce produit est idéal pour les applications telles que la validation d'autoclaves, les process de stérilisation et bien plus.

Le **HiTemp140-FR** est un enregistreur haute température avec un temps de réponse ultra court pour enregistrer des variations rapides de températures. Ce datalogger haute température est capable d'enregistrer à des vitesse de 4hz.

Le design de la sonde du **HiTemp140-FP**, fin et léger est idéal pour une installation dans un flacon, un tube à essais et autres petits diamètres ou applications délicates. Cette sonde flexible et légère diminue les risques de casse (du flacon ou de la sonde) et facilite son placement et sa manipulation.

Le **HiTemp140-M12** est un datalogger haute température équipé d'un connecteur M12 pour raccorder une sonde. Cet enregistreur est compatible avec une douzaine de sondes RTD M12.

Applications • Validation du cycle de stérilisation vapeur • Cartographie d'autoclave • Suivi d'échantillon de plasma sanguin • Suivi et caractérisation de réfrigérateur et de congélateur • Suivi continu du four HiTemp140-7F1 HiTemp140-FF1 HiTemp140-FF HiTemp140-FF HiTemp140-FF HiTemp140-FF



PRTemp140

Enregistreur de données de pression à hautes températures

Le PR140 est un datalogger de pression développé pour une utilisation dans les domaines de la validation et la caractérisation d'autoclave. Ce datalogger robuste peut supporter des températures jusqu'à 140°C (284°F) et est complétement immergeable (IP68). Le PR140 intégre un capteur de pression précis en inox.







Affleurant

Raccord de pression NPT

Raccord Luer

AVS

Système de Validation d'Autoclave

Madgetech propose le système de validation d'autoclave **AVS** pour satisfaire aux besoins des autoclaves. Les composants du kit AVS sont rangés et protégés dans une valise élégante en aluminium, idéale pour le stockage et le transport du système sur site. Le kit AVS peut être composé selon vos besoions avec toutes les combinaisons de datalogger HiTemp afin d'offrir une grande variété de longueurs de sondes à choisir dans la gamme.

Le kit AVS comprend (package standard):

- (5) datalogger haute température HiTemp140 avec sonde de 1" et certificat d'étalonnage NIST.
- (1) datalogger de pression haute température PR140 avec certificat d'étalonnage NIST
- Une interface multiplexeur pour 6 datalogger, IFC406
- Un logiciel MadgeTech Secure Data Logger, avec les proctocoles et les trames de validation IQ/OQ/PQ
- Une valise de transport en aluminum



Stérilisation par chaleur sèche, Dépyrogénation & validation en température extrême

Pour les applications nécessitant une exposition étendue en haute température, MadgeTech a développé une ligne de barrières thermiques à utiliser avec la série de datalogger HiTemp140. Ces protections et barrières thermiques étendent les capacités des HiTemp140, pour en faire une solution idéale de suivi des températures est des durées d'exposition que nécessite la Dépyrogénation et la stérilisation en chaleur sèche.

ThermoVault140-DHS

Système d'enregistrement de données pour stérilisation sèche

Ce système est capable de supporter et de mesurer des températures jusqu'à 400°C, permettant l'enregistrement d'un cycle entier de dépyrogénation. Le datalogger HiTemp140-M12 conjugue la conception inox robuste de la série HiTemp140 avec la flexibilité d'utilisation d'une douzaine de sonde RTD avec connecteur M12.

Le système d'enregistrement de données DHS:

- HiTemp140-M12, Data Logger haute température
- Sonde RTD de dépyrogénisation de 90 cm de long enrobée de fibre de verre tressée avec un bout aplati et un connecteur M12
- Une barrière thermique pour température extrême ThermoVault Max

ThermoVault Max

Datalogger compatibles

HighTemp140-PT
HighTemp140-FP
HighTemp140-M12

ThermoVault Max disponible séparément



HiTemp140-M12

Datalogger Haute Température avec connecteur M12

Le HITemp140-M12 utilise le même boîtier robuste en inox de la série de datalogger HiTemp140, mais offre la possibilité de changer la sonde grâce au connecteur M12. La connexion M12 le rend plus versatile avec un large choix de sondes RTD M12. Le HiTemp140-M12 est capable de mesurer et d'enregistrer des températures de -200°C à +850°C (-328°F à +1562°F) (Suivant le type de sondes).





Temps vs Température

Température

Temps d'exposition dans l'air (minute)

Ambiante	Bouclier thermique
-40 °C to +140 °C	Indéfiniment
150 °C	88
200 °C	45
250 °C	32
300 °C	n/a
350 °C	n/a

*S'il vous plaît consulter la gamme de mesure de votre enregistreur de données pour des températures supérieures à 250 °C. (La barrière thermique se prolonge la température de fonctionnement des enregistreur de données jusqu'à, mais ne dépassant pas la plage de mesure)



Protection thermique

Poursuivi des températures élevées

Pour les applications au-dessus de 140°C, une protection thermique est disponible pour la plupart des datalogger de la série HiTemp140 et HiTemp140-PT. La protection thermique augmente la température de fonctionnement des datalogger, en permettant d'être exposé à des températures plus élevées pendant un temps plus long. Des modèles affleurants et ventilés sont disponibles pour offrir une protection de la sonde.

Vue d'une protection thermique avec un datalogger de la série HiTemp140

Stérilisation à l'Oxyde d'Ethylène (EtO/EO)

Selon la norme ANSI/AAMI/ISO 11135, il est demandé que la température et l'humidité soient suivies pendant un cycle de stérilisation EtO/EO. Les datalogger MadgeTech peuvent être utilisés pour valider ces paramètres et pour s'assurer que le niveau de stérilisation de l'environnement est atteint.



L'enregistreur de données **Temp1000IS** mesure la température et le **RHTemp1000IS** la température et l'humidité. Ces deux produits sont conçus pour des environnement sévères et enregistrent les données avec un interval de temps choisi par l'utilisateur, offrant ainsi un profil complet en température et humidité de chaque cycle Et0/EO. Le fonctionnement autonome et la taille compacte de ces datalogger permettent de les introduire facilement dans une chambre de stérilisation chargée avec le produit.

Les Temp1000IS et RHTemp1000IS sont conçus pour être placés directement dans une chambre de stérilisation tout en répondant aux besoins normatifs standards. Ces appareils ont été certifiés sécurité intrinsèque par FM Approvals, Classe 1, Division 1, groupe A, B, C, D et non inflammables en classe 1, Division 2, group A, B, C, D, environnements explosifs



RHTemp1000IS

Datalogger température et humidité de sécurité intrinsèque

Le nouveau RHTemp1000IS et l'enregistreur de température et d'humidité MadgeTech le plus robuste. FM l'a homologué sécurité intrinsèque Classe 1, Division 1, groupes A, B, C, D et non inflammable en Classe 1, Division 2, groupes A, B, C et D. Le RHTemp1000IS est certifié pour une utilisation dans la plupart des zones explosives en atmophère gaz.

Le RHTemp1000IS dispose d'un capteur polymère capacitif qui offre la plus longue durée de vie dans un process de stérilisation d'oxyde d'éthylène (EtO). Avec la possibilité de tenir aux différents liquides et vapeurs chimiques comme l'isopropylène, le benzène, le toluène, le formaldéyde, les huiles et les agents lavants; ce capteur est idéal pour les process EtO, en continu et sur le long terme.

Le RHTemp1000IS dispose d'un boîtier en inox 316. Son design et sa taille réduite permettent de le placer précisément dans des endroits critiques pour la cartographie en température et humidité

Temp1000IS

Enregistreur de température de sécurité intrinsèque

Le Temp1000IS offre une solution de sécurité intrinsèque pour le suivi de la température dans des ambiances explosives. Il est homologué par la FM en sécurité intrinsèque pour la Classe 1, Division 1, groupes A, B, C, D et non inflammable pour la Classe 1, Division 2, groupes A, B, C et D, certifié pour les atmosphères explosives avec les gaz acétylène, hydrogène, éthylène et propane.

Le Temp1000IS dispose d'un élément de mesure PT100 très précis. La sonde externe de 1" (25mm) offre un temps de réponse plus rapide comparé à la plupart des capteurs internes.

Le Temp1000IS est intégré dans boîtier inox 316. En option, un embout type porte clés est disponible pour des configurations d'installations différentes.



Embout type porte clés disponible sur les RHTemp1000IS et Temp1000IS





IFC406

Interface multiplexeur pour datalogger

L'interface multiplexeur IFC406 pour datalogger permet de connecter plusieurs datalogger pour une configuration et un transfert des données enregistrées simultané. Chaque IFC406 peut recevoir jusqu'à 6 datalogger et jusqu'à trois IFC406 peuvent être chainés ensemble via un port USB pour communiquer avec 18 datalogger

Pour connecter plusieurs interfaces IFC406 ensemble, il faut simplement mettre les boîtiers côte à côte en s'assurant que les contacts à ressort sont connectés et joint magnétiquement.

Services MadgeTech EtO

Pour utiliser avec succès les datalogger dans le suivi des process EtO, il est impératif de vérifier régulièrement leur précision grâce à un entretien et à des étalonnages périodiques et réguliers.

MadgeTech offre des services professionnels d'étalonnage pour tous les dataloggers MadgeTech. Certificat rattaché NIST en température, humidité, pression, tension et courant..

Les plans d'entretien pour les process EtO incluent :

- Une expertise gratuite des matériels
- La collecte des données trouvées
- Le remplacement du capteur d'humidité
- Le remplacement des joints
- Le remplacement de la pile
- Un étalonnage et un ajustage aux points standards ou selon demande client.

Equipements de test

- (2) Enceintes de température et d'humidité
- Différents bains à circulation
- Calibrateur de pression

Références des équipements

- Hygromètres Rotronic
- Incertitudes:
- ±1 %RH, de 0 %RH à 90 %RH ±0.3 °C, de 0 °C à 80°C (incertitude spéciale en temperature de 0.05 °C à 25.0°C)
- Calibrateur Fluke 1502A Thermomètre de lecture
- Incertitude : ±0.030°C, de 80 °C à +300°C
- Calibrateur de pression Mensor CPC 6000
- Incertitude: ± 0.05 psi

Les moyens d'étalonnage sont :

- Etalonnés annuellement
- Validés annuellement
- Cartographiés annuellement

Lyophilisation



LyoTemp

Datalogger pour lyophilisation

Le LyoTemp est conçu pour être robuste, fiable et offrir une solution rentable pour le suivi des lyophilisateurs. Sa simplicité d'utilisation et de configuration permet un gain de temps et d'argent significatifs par rapport aux traditionnels systèmes basés sur l'utilisation de thermocouples.

Le datalogger LyoTemp est conçu pour être utilisé à des températures très basses comme en lyophilisation. Le LyoTemp a une plage d'utilisation de -60°C à +75°C (-76°F à +167°F), permettant d'être placé dans la chambre de lyophilisation. Il intégre une thermistance hermétiquement scellée, disponible avec une longueur de 1,2 mètres (48") afin de permettre le suivi de la température dans des flacons et des ampoules. L'accessoire MicroDisc peut être ajouté à l'extrêmité de la thermistance pour le suivi de températures de surface en cartographie d'enceinte.

La taille compacte et la facilité d'utilisation font du LyoTemp un outil sympathique et fiable. Le LyoTemp dispose de trois LED pour alerter ou informer l'utilisateur sur l'état de l'enregistreur, le démarrage ou l'arrêt manuel sur l'appareil. LyoTemp inclus d'autres possibilités comme le départ différé, la configuration d'alarme et la protection par mot de passe.





Suivi des vaccins

Le système MadgeTech de suivi des températures de vaccin (VTMS) est idéal pour la mesure en continu et l'enregistrement des températures des vaccins sensibles ou des produits pharmaceutiques dans les réfrigérateurs, refroidisseurs, congélateurs et incubateurs



VTMS

Système de suivi des températures de vaccin

Avec la possibilité de visualiser et de réinitialiser manuellement les statistiques, le système d'enregistrement VTMS fournit tous les outils nécessaires pour se conformer aux contraintes spécifiques de stockage et de manutention dans le cadre des observations et des contrôles prescris.

Le système inclut un certificat rattaché NIST, un datalogger RFTCTemp2000A avec une sonde thermocouple, une bouteille de glycol et une alimentation. De plus, le RFTCTemp2000A dans le système VTMS présente l'avantage d'avoir un afficheur LCD pour visualiser la valeur instantannée, le minimum, le maximum et la moyenne statistique. Le RFTCTemp2000A a un montage mural et est capable de





La sonde thermocouple est détachable du datalogger



Le VTMS monté à l'extérieur de l'enceinte à monitorer

Datalogger pour le transport et le stockage

Les dataloggers MadgeTech destinés au transport et au stockage effectuent le suivi et l'enregistrement de la température de stockage ou de transport de produits. Ils recueillent efficacement les données pour aider à maintenir la qualité des produits et la conformité.





TransiTemp-EC

Chaine froide

L'enregistreur de température TransiTemp-EC est conçu pour un volume élevé, avec un faible coût d'enregistrement dans le transport. Il dispose d'un boîtier moulé sur mesure avec une poignée pour une fixation pratique et est disponible en version mono et multi usages. Cet appareil compact, portable, facile à utiliser permettra de mesurer et d'enregistrer jusqu'à 8191 lectures. Le support de stockage est une mémoire non volatile, offrant un maximum de sécurité, même si la batterie est déchargée ou lorsque l'appareil cesse de prendre des données.

TransiTempll

Pour réfrigérateur de 2 à 8°C

Le TransiTempII est un enregistreur de température faible coût qui offre une protection aux éclaboussures et qui possède un capteur de température à semi-conducteurs de haute précision dans un boîtier en plastique ABS. Ce dispositif abordable avec son certificat d'étalonnage NIST est idéal pour la surveillance et l'enregistrement de la température de tous les types de produits périssables, y compris les produits alimentaires et les produits médicaux / pharmaceutiques, tant en stockage qu'en transport.





Cryo-Temp

Glace carbonique et congélateur

Le Cryo-Temp est un enregistreur autonome pour les très faibles températures qui permet de mesurer jusqu'à -86 ° C sans qu'il soit nécessaire d'utiliser des sondes externes. Le boîtier est conçu avec une poignée pour une fixation facile et est IP64 (résistant aux éclaboussures). Il est équipé de trois LED pour indiquer l'enregistrement, le dépassement des valeurs limites fixées par l'utilisateur et lorsque les seuils d'alarme de température ont été dépassées. Les caractéristiques de cet appareil en font un appareil idéal pour la surveillance des expéditions pharmaceutiques, du stockage d'échantillons de sang, de cellules souches et de toutes autres substances qui exigent des expéditions ou un stockage en glace carbonique



LNDS

Réservoir d'azote liquide à 196°C

Le système d'enregistrement de données pour azote liquide LNDS de MadgeTech est un système de mesure de température ultra basse créé spécifiquement pour la surveillance des substances sensibles à la température qui doivent être conservées à des températures cryogéniques.

Le LNDS peut être monté sur le dessus ou à l'extérieur d'un conteneur ou d'un congélateur cryogénique, et la gaine de la sonde peut être insérée dans le réservoir. L'utilisateur peut alors visualiser directement la température interne à travers l'écran LCD de l'enregistreur en plus des minimum, maximum et moyennes statistiques.

Le système LNDS inclut:

- Un datalogger TCTemp2000
- Une sonde thermocouple type E

• Un certificat d'étalonnage rattaché NIST à -196 °C -80 °C et 0 °C



Suivi de process en continu sans fils

Pour un suivi continu en temps réel, la série MadgeTech sans fil (RF) offre un gain de temps et une solution rentable pour la validation des températures, de l'humidité, des pressions et bien plus. Un grand choix de modèles est disponible pour être utilisés dans une multitude d'applications.



Séries 2000A

La série d'enregistreurs de données bidirectionnels MadgeTech 2000 A est conçue pour les utilisateurs qui veulent une solution de surveillance fiable et automatisée. Idéal pour la surveillance des environnements tels que les laboratoires, les entrepôts, les réfrigérateurs, les congélateurs, un large choix de modèles est disponible pour répondre aux besoins d'une grande variété d'applications. L'appareil aquiert des lectures à des intervalles spécifiés par l'utilisateur, les données étant transmises vers un PC central pour une mise à jour en temps réel des températures et / ou des mesures d'humidité. Un écran LCD intégré fournit également une lecture instantanée des min, max, moyenne, et des valeurs instantanées.

La série 2000A intégre également une alarme sonore et visuelle pour les utilisateurs qui sont à proximité. Si les valeurs de température, d'humidité, de pression ou de CO2 dépassent la plage de sécurité définie par l'utilisateur, l'alarme retentit permettant à l'utilisateur de mener des actions immédiates. Des alarmes via E-mail et SMS peuvent être programmées en plus de l'alarme sonore, assurant des notifications en temps réel indépendamment de leur emplacement.

RFTemp2000A & RFRHTemp2000A

Pour le suivi des mesures environnementales



RFTemp2000A

Enregistreur de température sans fils



RFRHTemp2000A

Enregistreur de température et d'humidité sans fils

Applications

- Suivi de laboratoire
- Suivi des entrepôts
- Incubateurs
- Enceintes thermiques
- Salles blanches
- Cartographie environnementale
- Réfrigérateurs et congélateurs

Paramètres

- Température
- Humidité
- Pression
- Courant
- Tension
- Impulsion
- Dioxyde de carbone



L'accès instantanné et sécurisé de vos données partout dans le monde

Le Cloud MadgeTech, plateforme hébergée d'enregistrement de données fournit le suivi et le contrôle des données de température, de pression et d'humidité continue tout en donnant aux utilisateurs un accès instantané en tout lieu.



Les données sont transmises par le biais d'une série de RFC1000 et enregistrées dans le logiciel MadgeTech. De là, elles peuvent être transmises au Cloud MadgeTech d'où elles peuvent être consultées sur tout périphérique de données Internet tel qu'un ordinateur, une tablette ou un téléphone cellulaire

Solution évolutive avec des applications illimitées :

MadgeTech Cloud Services est parfait pour les applications nécessitant la connexion à partir d'un seul enregistreur de données, à des réseaux de centaines d'enregistreurs dans de multiples endroits et de n'importe où.

Suivi et enregistrement continu:

Le Cloud MadgeTech permet un accès instantané aux données en temps réel et aux données enregistrées dans la mémoire interne de l'appareil. Ceci permet une surveillance continue sans interruption, même dans le cas d'une perte d'alimentation ou de panne de réseau.

Notifications d'alarme par e-mail et SMS

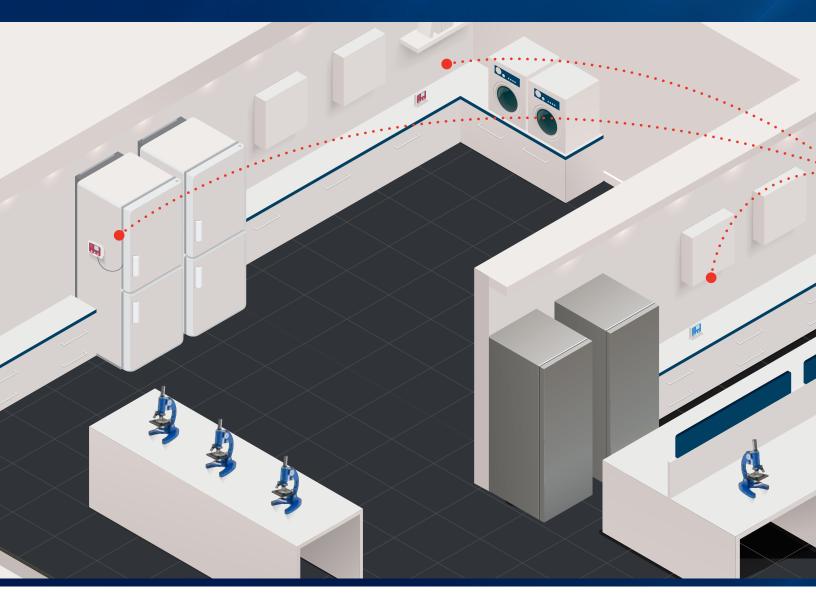
La plateforme Cloud MadgeTech permet aux utilisateurs de configurer des alarmes pour adapter leurs besoins sur mesure. Les notifications peuvent être envoyées par e-mail ou SMS dès qu'un seuil est dépassé. Les notifications sont également disponibles sur l'écran ainsi que des alertes sonores et visuelles directement sur l'appareil.

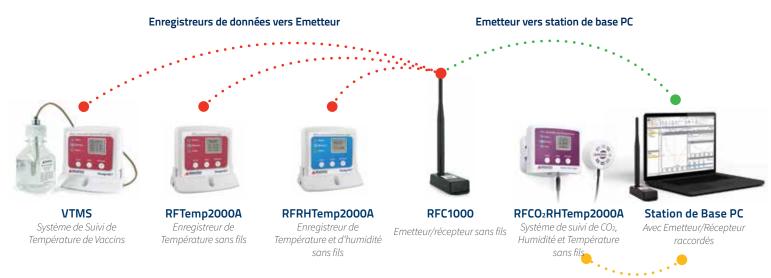
RFC1000 Cloud Relay

Data Logging Hub (concentrateur de donnée)

Le Cloud Relay RFC1000 est une plaque tournante de l'enregistrement de données qui communique via Ethernet pour transmettre des données en temps réel directement à la plateforme MadgeTech Cloud Services. Cela permet aux utilisateurs de surveiller à distance et de gérer des groupes d'enregistreurs de données d'une installation importante sans avoir besoin de PC central. Paramétrage des autorisations d'accès des utilisateurs, configuration des alertes SMS ou e-mail à partir d'un smartphone, d'une tablette ou d'un PC. Les données sont envoyées directement au MadgeTech Cloud pour un accès instantané et toutes ces données enregistrées sont disponibles pour un téléchargement sous forme de fichier CSV

Système de suivi continu sans fils







Aperçu des alarmes de Température et Humidité sans fils

La configuration et l'installation des enregistreurs de données sans fils MadgeTech est rapide et facile. Peu ou pas de programmation manuelle requises car les enregistreurs et les répéteurs sont conçus pour communiquer entre eux dès qu'ils sont activés.



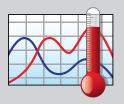
1. Déploiement des enregistreurs de données

2. Démarrage sans fils à partir du PC

3. Les données sont instantanément transmises au PC principal pour un suivi temps réel

Notifications d'alarme:

- Email
- SMS
- Sur l'écran
- LED sur l'enregistreur

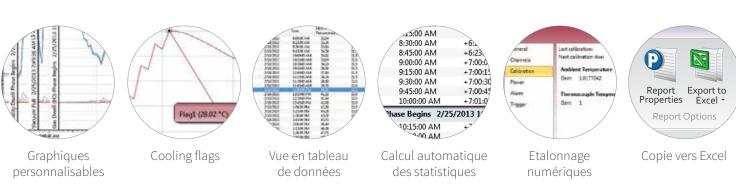


MadgeTech Data Logger Software

Ce logiciel sous Windows, simple et facile, permet à l'utilisateur de collecter, d'afficher et d'analyser des données. Une variété d'outils puissants peut être utilisée pour examiner, exporter et imprimer des rapports de qualité professionnelle avec un simple clic de la souris. Ce logiciel peut être téléchargé gratuitement à partir du site MadgeTech.

Logiciel sous Windows, simple et facile à utiliser





Caractéristiques du logiciel

- Incrustation de plusieurs courbes
- Statistiques
- Etalonnage numérique
- Zoom In/Zoom Out
- Période de temps
- Equations létales (F0, PU, Fh, Fd)
- Température moyenne cinétique Lignes Min./Max./Moyenne
- Prise en charge des fuseaux horaires
- Annotation de données
- Gestion de fichiers conviviale

- Cooling Flags
- Données sous forme de tableau
- Génération de rapport automatique
- Récapitulatif des vues



MadgeTech 4 Secure Software

MadgeTech 4 Secure Software aide les clients à répondre à la conformité avec la 21 CFR Part 11. Le logiciel garantit que les fichiers électroniques peuvent être considérés comme équivalents aux documents papier tout en permettant un gain de temps en un minimum d'efforts.

Fonctionnalités et bénéfices

Aide à la conformité à la CFR 21 Part 11/820 et aux directives GxP. Fonctionnalités de sécurité supplémentaires telles que :

- · Audit Trail
- Fichier de données sécurisé
- Gestion perfectionnée des utilisateurs
- Signatures électroniques
- Package de validation assurant un gain de temps et d'argent et répondant aux questions des auditeurs
- · Sécurisation automatique des données et audit trail
- Traçabilité grâce aux signatures électroniques personnalisables



Réponse à la conformité avec la règlementation de la FDA, des Bonnes Pratiques de Fabrication, ou à celles qui sont énoncées dans les plans qualité qui sont devenus de plus en plus complexes. MadgeTech a simplifié ce processus en incluant les protocoles IQ / OQ / PQ avec son pack Software Secure MadgeTech 4.

Ce gain important de temps et d'argent évite la nécessité d'élaborer des procédures internes de validation du logiciel. Le protocole IQ / OQ / PQ MadgeTech s'appui sur les directives de la FDA et cGMP. En outre, MadgeTech offre un logiciel de validation de document de travail pour aider l'utilisateur à vérifier la fonctionnalité du logiciel.

Domaines d'évaluation

Qualification de l'installation (IQ)

- Une description du système MadgeTech
- Vérification que tous les équipements du système MadgeTech, logiciels et accessoires sont reçus en bon état
- Vérification complète de la documentation
- Vérification que l'installation des équipements MadgeTech est correctement terminée
- Vérification que le logiciel MadgeTech est correctement installé sur le poste de travail
- Vérification de la communication de base entre l' (les) enregistreur(s) de données MadgeTech et le (les) poste(s) de travail

Qualification opérationnelle(OQ)

- Vérification fonctionnelle des enregistreurs de données MadgeTech
- Les informations de manipulation et de maintenance pour l'utilisation des équipements MadgeTech
- Les modalités de d'exploitation des fonctions principales MadgeTech
- Vérification de la bonne communication entre l' (les)enregistreur(s) de données MadgeTech et le(les) poste(s) de travail
- Vérification que l'enregistreur de données est opérationnel

Qualification des Performances (PQ)

- Précautions supplémentaires pour maintenir la précision du matériel MadgeTech
- Informations de maintenance périodique pour l'utilisation des équipements MadgeTech
- Vérification de l'étalonnage périodique sur site
- Comparaison des valeurs indiquées par rapport des valeurs connues
- Vérification de l'acceptation des performances dans le système cible



Zone Acticentre -Bâtiment H - 156/220 Rue des Famards - CRT2 - CS 10210 - 59273 FRETIN Tél. 03 20 62 06 80 - Télécopie : 03 20 96 95 62

E-mail: contact@dimelco.com

MadgeTech, Inc 6 Warner Road, Warner, NH 03278 T: (603) 456-2011 F: (603) 456-2012 info@madgetech.com www.madgetech.com