

迪威谱无线温度验证系统

产品名称	迪威谱无线温度验证系统
公司名称	汕头迪威谱科技有限公司
价格	1000.00/个
规格参数	品牌:迪威谱 型号:Compact 产地:汕头
公司地址	广东省汕头市高新区科技东路8号5层
联系电话	0754-81880055 15989821601

产品详情

迪威谱无线温度验证系统

温度范围：-80 ~ 400

材质：316L 不锈钢

压力范围：30mbar 至5bar 尺寸：直径：22mm，高度：43mm

湿度范围：2% 至98% RH 传感器：Pt1000

测量精度：±0.1 （0.05 可选）探针：长度30mm，直径：2mm

分辨率：0.01 防护等级：IP68（探针长度可定制）

采集频率：1s 至18h

校准方式：支持自校准或者厂家校准

数据存储：32000

电池：高能量电池，耐高温(电池可用1~2年)

迪威谱无线温度验证系统

系统功能：温度、压力、湿度

系统主件：无线记录器、适配器和软件三主要部分

校准装置：干井、恒温槽、标准铂电阻温度计

工作模式：将记录器置于与电脑连接的适配器中，通过软件设置好记录器启动条件（启动读数的时间或温度、取样频率）后，将记录器置于待测点（如杀菌锅内或灭菌隧道中），当符合记录器启动条件时（如到达设定时间，或杀菌锅到达设定温度），记录器开始记录数据（温度、压力...），杀菌完成后取出记录器，放回读数台，将数据传至计算机。

迪威谱无线温度验证系统

多种探头可选，测量范围大，精度高，本体采用316L不锈钢，耐腐蚀、生物相容性高，气密性高达10Bar。体积小，能够直接放入测量容器的内部，特别是旋转灭菌器。精确测量在制药行业、食品行业、医疗器械、医院、卫生等方面的温度、湿度、压力等指标，适用于蒸汽灭菌器、隧道烘箱，冻干机，超低温冰箱，培养箱，发酵罐、消毒柜、医用灭菌器等验证。

基于Windows平台开发，软件功能强大，操作灵活，有效的设置验证试验参数，可以

完成记录仪设置，数据收集、分析及生成验证文件等功能。处理大量重要的工艺数据计

算，用户通过软件界面即可直观的整理文件，文件格式详细，容易阅读。

验证系统软件

是依据国际药物工程协会(ISPE)的自动化生产质量管理规范(GAMP)研发的制药温度验证软件。

软件是经过特别设计，使验证工程师、技术人员和实验室主管可以满足食品医药领域

温度验证数据采集的相关要求。软件提供了一套完整的合规定性文件、文档和审计跟踪管

理系统。授权用户所做的任何修改都需经过审核，所有更改细节均得到确认和执行后都

会有相关追踪记录。

符合美国食品和药品管理局(FDA)第21章CFR第11部分关于制药和生物医学行业内灭菌、

消毒、冷冻动感、孵化等温度验证应用的电子记录和签名的相关法规。

符合杀菌、去污、消毒相关欧洲标准(EN554、EN285、EN15883、HTM2010、HTM2030)、ISO

15833清洗消毒灭菌器相关要求以及ISO 17025针对测试和校准实验室的资格能力要求。

支持温度均匀性验证的热处理过程及满足AMS2750要求的系统准确性测试(SAT)规范

无线验证系统—软件审计追踪

具有数据完整性安全保护功能、操作记录的审计追踪功能

三级权限管理模式

—管理员（administrator）、普通管理员、使用人

—只有高管理员可以授权或者删除其他用户

—管理员可以授权其他操作者的权限范围及授权时间期限

—普通管理员账户和使用人账户都可以进行参数设置、设备验证、打印数据文件、

—使用人（GUEST）只能使用仪器，不能做任何更改

—任何更改如：设置、校准、验证、查看、打印等操作都会记录在软件中。

—使用者不能查看及打印审计追踪文件。

数据安全保护功能的应用

—确保获取数据的方法及数据是可以追溯的且没有被篡改、破坏、修改。

—满足FDA、欧盟GMP、中国2010GMP等规程的要求、确保数据可靠及完整性。

—授权用户所做的任何修改都需经过审核，所有更改细节均得到确认和执行后都会有相关追踪记录