

迪威谱无线隧道烘箱验证系统

产品名称	迪威谱无线隧道烘箱验证系统
公司名称	汕头迪威谱科技有限公司
价格	12000.00/个
规格参数	品牌:迪威谱 型号:HHcompact 产地:汕头市
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

迪威谱无线隧道烘箱验证系统

温度范围：0 ~ 400

材质：316L 不锈钢

测量精度：±0.1 （0.2 可选）

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)

迪威谱无线隧道烘箱验证系统

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。

迪威谱无线隧道烘箱验证系统

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

—高管理员 (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