

# ТЕХНОЛОГИИ ДЛЯ РЕГИСТРАЦИИ ДАННЫХ В МЕДИЦИНЕ И ФАРМАЦЕВТИКЕ

03

## Паровая стерилизация

HiTemp140  
HiTemp140X2  
HiTemp140-FR  
HiTemp140-FP

HiTemp140-M12  
PR140  
Комплект AVS

09

## Мониторинг вакцин

RFTCTemp2000A  
VFC2000-MT

05

## Сухая термическая стерилизация

ThermoVault Max  
HiTemp140-M12  
HiTemp140 Тепловой щит

10

## Лиофилизация

ЛеоТемп

07

## Стерилизация окисью этилена

Temp1000IS  
RHTemp1000IS

11

## Криосохранение

КриоТемп  
Система LNDS

08

## Холодовая цепь и хранение

Temp101A  
Серия LynxPro

12

## Беспроводной мониторинг непрерывных процессов

RFTemp2000A  
RFRHTemp2000A

# ПРЕИМУЩЕСТВА MADGETECH

Обеспечьте безопасность, качество и эффективность, измеряя и фиксируя важные данные для выявления несоответствий, которые напрямую влияют на успех бизнеса. Наши настраиваемые решения для регистрации данных предоставляют мониторинг в реальном времени для приложений, где малейшее изменение окружающей среды может быть разрушительным. В сочетании с точностью и надежностью нашей продукции, мы также предлагаем бесплатное программное обеспечение и облачные сервисы, что делает процесс соблюдения нормативных требований и отчетности простым.

## Почему выбирают MadgeTech?

В компании MadgeTech мы гордимся тем, что поддерживаем значимые отношения с нашими клиентами, прилагая все усилия для превращения их повседневных проблем в новые решения для записи данных. Для обеспечения точности приборов MadgeTech предлагает стандартные и индивидуальные услуги калибровки, включая аккредитованные калибровки ISO/IEC 17025 для определённых продуктов.

## Преимущества:

- Калибровка
- Аккредитация ISO/IEC 17025
- Услуги на месте IQ/OQ/PQ
- Бесплатная техническая поддержка
- Бесплатное программное обеспечение
- Облачные услуги
- Соответствие 21 CFR Часть 11

Регистраторы данных MadgeTech разработаны, произведены и обслуживаются в США и распространяются по всему миру.



**ШТАБ-КВАРТИРА**

Варнер, Нью-Гэмпшир

# Паровая стерилизация

MadgeTech разработала серию регистраторов данных специально для валидации температуры и давления в автоклавах. Эти прочные, автономные и полностью погружаемые устройства могут размещаться прямо внутри автоклава вместе с продуктами, обеспечивая полную информацию о температуре и давлении для проверки всего цикла стерилизации.

## Регистраторы данных для высоких температур

Серия регистраторов HiTemp140 от MadgeTech предназначена для точного контроля высоких температур. Эти регистраторы способны длительное время выдерживать температуры до 140 °C (284 °F). Модель HiTemp140 оснащена жестким внешним RTD-зондом, способным измерять повышенные температуры до 260 °C (500 °F). Доступны различные длины зондов до 7 дюймов. Модель HiTemp140-PT оснащена гибким стальным RTD-зондом длиной 24 дюйма, способным измерять температуры до 350 °C (662 °F).

Серия регистраторов данных для высоких температур **HiTemp140X2** с двумя зондами обеспечивает максимальную гибкость для задач мониторинга высоких температур. Этот продукт идеально подходит для таких применений, как валидация автоклавов, процессы стерилизации и многое другое.

Модель **HiTemp140-FR** — это регистратор высоких температур с ультрабыстрым временем отклика, позволяющий фиксировать температуру при быстро меняющихся тепловых процессах. Этот регистратор способен производить измерения с частотой до 4 Гц.

Дизайн зонда **HiTemp140-FP** узкий и легкий, что делает его идеальным для размещения в небольших пробирках, тестовых трубках и других объектах малого диаметра или хрупких применений. Гибкий легкий зонд с наконечником из нержавеющей стали минимизирует риск поломки (как пробирки, так и зонда) и облегчает его установку.

**HiTemp140-M12** — это регистратор высоких температур с встроенным разъемом M12. Этот регистратор совместим с десятками RTD-зондов M12 и способен измерять температуры до 850 °C (в зависимости от зонда).



## Применения:

- Валидация циклов паровой стерилизации
- Картирование камер автоклавов
- Мониторинг образцов плазмы крови
- Мониторинг и картирование холодильников/морозильников



Колпачок для ключа доступен для серии регистраторов данных HiTemp140

# Паровая стерилизация

## Регистратор давления для высоких температур

**PR140** — это регистратор давления, способный выдерживать давление до 5 бар и температуру до +140 °C (+284 °F). Этот прочный прибор полностью погружаемый. PR140 оснащён высокоточным датчиком давления с калиброванной точностью  $\pm 0,03$  бар.



## Система регистрации данных для валидации автоклавов

MadgeTech предлагает систему AVS Autoclave Validation System, которая включает все инструменты, необходимые для валидации, картирования и мониторинга автоклавов и моечно-дезинфицирующих машин. AVS поставляется со всеми компонентами, аккуратно упакованными в стильный и защищённый алюминиевый кейс, что идеально подходит для хранения или транспортировки системы между различными объектами.

Набор AVS может быть настроен индивидуально с любым сочетанием регистраторов данных HiTemp140, предлагая широкий выбор длины зондов.

## Набор AVS включает (стандартная комплектация):

- (5) Регистраторов данных HiTemp140 для высоких температур с зондом 1 дюйм, все с сертификатами калибровки
- (1) Регистратор давления PR140 с сертификатом калибровки
- Интерфейс IFC406 Multiplexer
- Программное обеспечение MadgeTech Secure Data Logger с протоколами IQ/OQ/PQ для валидации и рабочей тетрадь
- Алюминиевый кейс для хранения



# Стерилизация сухим жаром и проверка экстремальных температур

Для приложений, требующих длительного воздействия высокой температуры, MadgeTech разработала серию термозащитных корпусов для использования с регистраторами данных серии HiTemp140. Эти термошилды и барьеры расширяют возможности серии HiTemp140, предоставляя оптимальное решение для мониторинга экстремальных температур и длительного воздействия тепла.

## Система регистрации данных для стерилизации сухим теплом

Система регистрации данных **DHS** для стерилизации сухим теплом - это универсальное решение, оснащенное:

- HiTemp140-M12, регистратор данных для высоких температур
- 36-дюймовый датчик стерилизации сухим теплом с оплеткой из стеклянных волокон, разъемом M12 и плоским наконечником
- ThermoVault Max, тепловой барьер для экстремальных температур

Эта система способна выдерживать и измерять температуры до 400 °C в течение 60 минут, что позволяет ей записывать данные на протяжении всего процесса стерилизации сухим теплом. Регистратор данных HiTemp140-M12 оснащен популярным прочным стальным корпусом из серии регистраторов данных HiTemp140 и обеспечивает гибкость в использовании множества вариантов датчиков RTD с разъемом M12.

## Совместимые регистраторы данных ThermoVault Max:

- Регистратор данных HiTemp140-PT
- Регистратор данных HiTemp140-FP (Макс. 260 °C)
- Регистратор данных HiTemp140-M12

ThermoVault Max доступен  
отдельно



# Стерилизация сухим жаром и валидация экстремальных температур

## Регистратор данных высокой температуры с разъемом для зонда M12

Даталоггер **HiTemp140-M12** обладает прочным корпусом из нержавеющей стали, как и другие даталоггеры серии HiTemp140, но предлагает сменные варианты зондов с использованием соединителя типа M12. Подключение M12 делает этот универсальный даталоггер совместимым с большим разнообразием доступных сегодня зондов RTD M12. Даталоггер HiTemp140-M12 способен измерять и записывать температуры от  $-200\text{ }^{\circ}\text{C}$  до  $+850\text{ }^{\circ}\text{C}$  ( $-328\text{ }^{\circ}\text{F}$  до  $+1562\text{ }^{\circ}\text{F}$ ) в зависимости от зонда.



## Расширенный мониторинг высоких температур

Для приложений с температурой выше  $140\text{ }^{\circ}\text{C}$  доступен **тепловой экран**, который подходит для большинства моделей регистраторов данных серий HiTemp140 и HiTemp140-PT. Тепловой экран увеличивает рабочую температуру регистратора, позволяя ему находиться в условиях более высокой температуры продолжительное время. Доступны модели с заглушкой и вентиляцией для защиты зонда.



Тепловые экраны, представленные с регистраторами данных серии HiTemp140

# Стерилизация этиленоксидом

В соответствии с ANSI/AAMI/ISO 11135, необходимо контролировать уровни температуры и влажности в процессе стерилизации EtO/EO. Регистраторы данных MadgeTech могут быть использованы для проверки этих параметров, чтобы обеспечить среду, в которой достигаются достаточные уровни стерильности.

Датчик температуры **Temp1000IS** измеряет температуру, а **RHTemp1000IS** измеряет как температуру, так и влажность. Оба устройства предназначены для работы в суровых условиях и ведут запись данных на выбранных пользователем интервалах времени, обеспечивая полный профиль температуры и влажности каждого цикла EtO. Автономная работа и компактные размеры этих регистраторов данных позволяют легко размещать их в камере стерилизации вместе с загруженной продукцией.

Temp1000IS и RHTemp1000IS предназначены для размещения непосредственно в камере стерилизации и соответствуют необходимым стандартам оборудования. Эти устройства сертифицированы FM Approvals как взрывобезопасные для Класса I, Дивизион 1, группы A, B, C, D и как неискровые для Класса I, Дивизион 2, группы A, B, C, D, опасные среды.

## Взрывобезопасный датчик температуры

**Temp1000IS** предлагает взрывобезопасное решение для мониторинга температуры в опасных местах и обладает высокоточным платиновым RTD сенсором с сопротивлением 100 Ω. Внешний зонд RTD длиной 1 дюйм обеспечивает более быструю реакцию по сравнению с большинством стандартных внутренних датчиков.

Temp1000IS размещён в корпусе из нержавеющей стали марки 316. Дополнительно доступно крепление в виде кольца для ключей для расширенных вариантов установки.

## Логгер данных температуры и влажности с безопасностью для взрывоопасных сред

RHTemp1000IS является наиболее надежным решением MadgeTech для регистрации данных температуры и влажности, оснащен передовым термопластовым полимерным емкостным сенсором, обеспечивающим длительный срок службы в процессе стерилизации на основе этиленоксида (EtO). Благодаря способности противостоять воздействию различных химических жидкостей и паров, таких как изопропил, бензол, толуол, формальдегиды, масла и обычные чистящие средства, этот сенсор идеально подходит для процессов EtO, а также для непрерывного долгосрочного использования.

Корпус RHTemp1000IS изготовлен из нержавеющей стали 316. Его компактные размеры и элегантный дизайн позволяют размещать его в критически важных местах для картирования температуры и влажности.

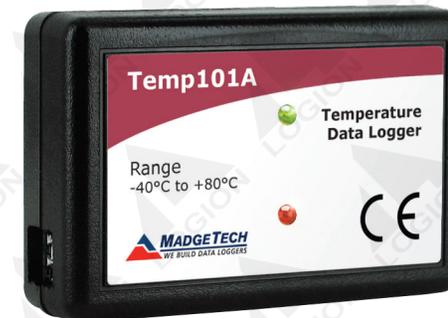


# Цепочка холодного хранения и складирование

Регистраторы данных MadgeTech для цепочки холодного хранения и складирования контролируют и записывают температуру предметов на складе или в процессе транспортировки. Они эффективно собирают данные, помогая поддерживать качество продукции и соответствие требованиям.

## Компактный мониторинг температуры окружающей среды

Устройство **Temp101A** не имеет себе равных в классе компактных, портативных и недорогих регистраторов данных. Это устройство может измерять и записывать температуру окружающей среды в диапазоне от  $-40\text{ }^{\circ}\text{C}$  до  $80\text{ }^{\circ}\text{C}$  ( $-40\text{ }^{\circ}\text{F}$  до  $+176\text{ }^{\circ}\text{F}$ ) и имеет размеры примерно как спичечный коробок, что позволяет легко размещать его даже в ограниченных пространствах. В сочетании с возможностью хранить более 2,000,000 записей делает Temp101A идеальным решением для долгосрочного развертывания и циклов мониторинга температуры.



## Регистрация данных по Bluetooth

Серия **LynxPro** представляет собой высокоэффективные регистраторы данных для точного мониторинга температуры и влажности, идеально подходящие для различных применений. Серия включает три модели: LynxPro для мониторинга температуры окружающей среды, LynxPro-RTD для дистанционного измерения температуры с помощью зонда и LynxPro-RH для комбинированного мониторинга температуры и влажности. Каждая модель обладает расширенными возможностями, большой памятью для хранения более 100 000 записей и программируемыми сигналами тревоги. Данные могут быть управляемы через удобное приложение MadgeTech или универсальное программное обеспечение MadgeTech 4 для более глубокого анализа. Регистраторы соответствуют требованиям VFC DDL, обеспечивая надежное наблюдение в критических условиях, таких как фармацевтика.



# Системы мониторинга температуры вакцин

Система мониторинга температуры вакцин (VTMS) от MadgeTech идеально подходит для непрерывного измерения и записи данных температурно чувствительных вакцин или фармацевтических препаратов в холодильниках, морозильниках, охлаждающих устройствах и инкубаторах.

## Мониторинг в реальном времени

С возможностью вручную просматривать и сбрасывать статистику, **система регистрации данных VTMS** предоставляет инструменты, необходимые для соблюдения конкретных инструкций по хранению и обращению, в соответствии с медицинскими наблюдениями и контролем, установленными CDC.

Система включает в себя регистратор данных RFTCTemp2000A с термопарой типа К и опциональной бутылкой с гликолем. Кроме того, регистратор данных RFTCTemp2000A в системе VTMS оснащен удобным ЖК-дисплеем для отображения текущих показателей, минимальных, максимальных и средних статистических данных. RFTCTemp2000A может быть установлен на стену и способен передавать данные беспроводным способом в режиме реального времени на центральный ПК.



## Недорогой монитор температуры вакцины

Система контроля температуры **VFC2000-МТ** представляет собой доступное и простое решение для мониторинга температуры, специально разработанное для хранения вакцин. Она соответствует всем стандартам CDC и VFC, обеспечивая непрерывную и точную проверку температуры до -100 °C (-148 °F). Устройство оснащено ЖК-экраном, на котором отображаются текущая, минимальная и максимальная температуры, а также индикатор уровня заряда батареи. Кроме того, оно имеет светодиодный индикатор, напоминающий о обязательной проверке температуры каждые 24 часа, и предоставляет как аудио, так и визуальные сигналы тревоги, если температура выходит за пределы установленного диапазона.



# Лиофилизация

LyоTemp разработан как надежное, эффективное и экономичное решение для контроля температуры внутри лиофилизатора. Простота использования и настройки обеспечивают значительную экономию времени и средств по сравнению с традиционными системами на основе термомпар.

## Регистратор данных для лиофилизации

Данный **LyоTemp** регистратор данных предназначен для использования при сверхнизких рабочих температурах в процессах лиофилизации. LyоTemp имеет диапазон рабочих температур от -60 °C до +75 °C (-76 °F до +167 °F), что позволяет разместить устройство непосредственно в камере лиофилизатора. Он оснащен герметично закрытым термистором с гибким кабелем и наконечником из нержавеющей стали длиной 48 дюймов, обеспечивая возможность контроля температуры внутри флаконов и ампул.

Компактные размеры и простота использования делают LyоTemp удобным и надежным в эксплуатации. Устройство оснащено тремя светодиодными индикаторами для уведомления или информирования пользователя о состоянии регистрации, а также предоставляет возможность ручного запуска и остановки непосредственно на устройстве. Другие особенности LyоTemp включают настройку отложенного старта, пользовательские тревоги и защиту паролем.



# Криогенное хранение

Криогенные регистраторы данных MadgeTech контролируют и записывают температуру предметов при хранении или транспортировке, обеспечивая необходимый контроль качества для поддержания эффективных стандартов обслуживания.

## -86 °C Криогенное хранение и транспортировка

CryoTemp представляет собой автономный регистратор ультранизких температур, способный измерять до -86 °C без необходимости использования внешних датчиков. Корпус устройства оснащен ручкой для удобного крепления и соответствует стандарту IP64 (защита от брызг). Он снабжен тремя светодиодами для обозначения записи, указания на превышение установленных пользователем пределов и превышение порогов температурной тревоги. Характеристики данного устройства делают его идеальным для мониторинга фармацевтических поставок, хранения в банках крови, образцов стволовых клеток и любых других веществ, требующих поставок или хранения с использованием сухого льда.



## -196 °C Приложения на основе жидкого азота

Система MadgeTechLNDS, система регистрации данных на основе жидкого азота, является системой измерения ультранизких температур, созданной специально для мониторинга температурно чувствительных веществ, которые необходимо сохранять при криогенных температурах.

LNDS может быть установлен в верхней части или снаружи контейнера для криогенной доставки или морозильной камеры, а оболочка датчика может быть вставлена в резервуар. Пользователь может непосредственно просматривать внутреннюю температуру через ЖК-дисплей на регистраторе, а также минимальные, максимальные и средние статистические данные.

Система LNDS включает:

- Регистратор данных TCTemp2000
- Термопара типа E
- Калибровка в трех точках при -196 °C, -80°C и 0°C
- Сертификат калибровки



# Беспроводной мониторинг непрерывных процессов

Для непрерывного мониторинга в реальном времени серия беспроводных устройств (RF) от MadgeTech является экономичным и эффективным решением для контроля температуры, влажности, уровня давления и многого другого. Доступен выбор моделей для использования в различных приложениях.

## Мониторинг окружающей среды и процессов

Серия двухсторонних беспроводных регистраторов данных MadgeTech 2000A предназначена для пользователей, которым требуется автоматизированное, надежное решение для мониторинга. Идеально подходит для контроля условий в лабораториях, складах, холодильниках и морозильниках, доступен выбор моделей для удовлетворения нужд различных приложений. Устройство выполняет измерения с заданными пользователем интервалами, передавая данные на центральный ПК для обновления показателей температуры и/или влажности в реальном времени. Местный ЖК-дисплей также предоставляет мгновенное отображение минимальных, максимальных, средних и текущих показателей.

Серия 2000A также включает звуковые и визуальные сигналы тревоги для пользователей, находящихся поблизости. Если температура, влажность, давление или уровень CO2 превышают безопасный диапазон, определенный пользователем, сигнал тревоги сработает, позволяя пользователю предпринять немедленные действия. Звуковой сигнал можно дополнить настройкой уведомлений по электронной почте и SMS, обеспечивая оповещения в реальном времени независимо от местоположения.



**RFTemp2000A**

Беспроводной регистратор данных температуры



**RFRHTemp2000A**

Беспроводной регистратор данных температуры и влажности

## Применение

- Мониторинг лабораторий
- Мониторинг складов
- Инкубаторы
- Камеры стабильности
- Чистые комнаты
- Картирование окружающей среды
- Холодильники и морозильные камеры

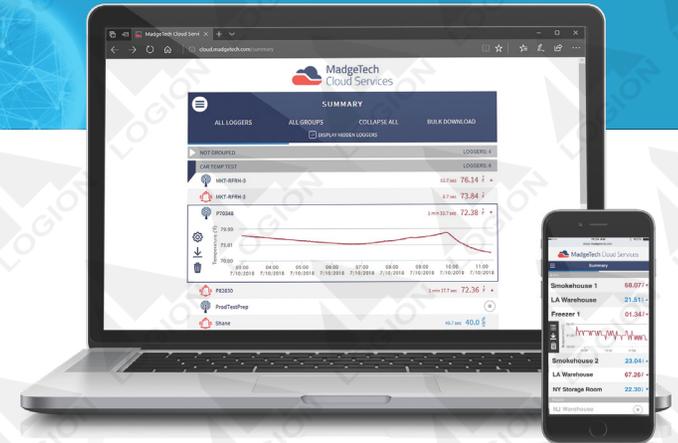
## Параметры

- Температура
- Влажность
- Давление
- Ток
- Напряжение
- Импульс
- Углекислый газ

# Услуги MadgeTech Cloud

## Получите мгновенный и безопасный доступ к данным из любой точки мира

Облако **MadgeTech** совместимо со всеми беспроводными регистраторами данных MadgeTech, предоставляя пользователям мгновенный доступ к данным в реальном времени из любого места. С использованием MadgeTech Cloud регистраторы данных могут безопасно передавать информацию для просмотра на любом устройстве с доступом в Интернет, таком как компьютер, планшет или смартфон.



### Масштабируемое Решение

Облако MadgeTech разработано для поддержки организаций любого размера. От единственного регистратора данных до сети, состоящей из сотен регистраторов, MadgeTech Cloud предоставляет возможности для наблюдения за данными по запросу, достижимые результаты и гибкость, которой не было ранее. MadgeTech Cloud предоставляет пользователям возможность контроля всех критически важных данных прямо в их руках.

### Возможности Облака

Все беспроводные регистраторы данных MadgeTech могут передавать информацию в облако MadgeTech для сохранения, просмотра и управления. Данные доступны для просмотра с любого устройства, подключенного к Интернету, в любой точке мира. Оснащенное множеством функций, облако MadgeTech достаточно гибкое, чтобы адаптироваться к любым потребностям в регистрации данных.

### Новые группы регистраторов

Сборка регистраторов данных стала проще благодаря группам регистраторов в облаке MadgeTech. Пользователи могут организовывать регистраторы в группы и подгруппы, что делает все данные легко доступными из одного центрального места.

### Уведомления по электронной почте и SMS

Облако MadgeTech позволяет пользователям настраивать сигналы тревоги для уведомления о отсутствии показаний, пороговых значениях каналов или уровне заряда батареи. Когда сигнал тревоги срабатывает, уведомления по SMS или электронной почте отправляются мгновенно, предоставляя пользователям возможность немедленно просмотреть данные и оценить ситуацию.



Быстрая и простая настройка



Просматривайте данные из любой точки



Мгновенный доступ к данным



Email и SMS уведомления



Передача данных непосредственно в облако MadgeTech



Большая дистанция  
Беспроводная передача



Светодиодные индикаторы

## Передача данных в облако MadgeTech с помощью RFC1000 Cloud Relay

Мы выводим ведение журнала облачных данных на совершенно новый уровень! **RFC1000 Cloud Relay** — это центр ведения журнала данных, который подключается к Интернету через Ethernet и передает данные непосредственно в облако MadgeTech. Это позволяет пользователям удаленно контролировать и управлять группами регистраторов данных в большом здании или на нескольких объектах без необходимости использования центрального ПК.

RFC1000 Cloud Relay способен передавать данные для до 64 регистраторов данных без ограничений на количество облачных ретрансляторов, которые могут быть подключены к облачному аккаунту. Это предоставляет пользователям возможность получать информацию от одного регистратора данных до множества регистраторов данных на различных объектах.

# Программное обеспечение MadgeTech 4

Простое в использовании программное обеспечение на базе Windows позволяет пользователю легко собирать, отображать и анализировать данные. Разнообразные мощные инструменты могут быть использованы для изучения, экспорта и печати отчетов профессионального качества всего одним щелчком мыши. Это программное обеспечение можно бесплатно скачать с веб-сайта MadgeTech.

## Настраиваемые функции и опции программного обеспечения MadgeTech 4

Программное обеспечение MadgeTech 4 способно взаимодействовать с несколькими регистраторами через различные интерфейсные кабели. Оно может одновременно запускать, останавливать и загружать данные с более чем 100 устройств, предоставляя виртуальный командный центр как для крупных, так и для небольших объектов. Отображайте свои данные в графиках с вкладками и поддержкой нескольких мониторов. Используйте неограниченные возможности графиков, комбинируя каналы и наборы данных по своему усмотрению. Все графики используют ускоренное графическое оборудование для обновления в реальном времени и высокой производительности визуализации.

Программное обеспечение MadgeTech 4 спроектировано с встроенной базой данных для автоматического хранения загруженных данных. Интерфейс организован подобно стандартным программам электронной почты, что улучшает удобство и простоту использования. Программное обеспечение MadgeTech 4 также предлагает обширные опции тревоги для множества устройств, как беспроводных, так и проводных. Варианты оповещения включают электронную почту, экранные сообщения, текстовые уведомления и сигналы для запуска программ.

Программное обеспечение MadgeTech 4 обладает мощной и всеобъемлющей системой статистики, которая позволяет пользователю настраивать и просматривать статистические данные по желанию. Еще одной особенностью является возможность настройки инженерных единиц. Это позволяет пользователям поддерживать и программировать устройства с различными типами единиц измерения, а также отображать их в альтернативных единицах по желанию.



### Особенности программного обеспечения

- Наложение нескольких графиков
- Статистика
- Цифровая калибровка
- Увеличение / Уменьшение масштаба
- Флаги охлаждения
- Уравнения летальности (F0, PU)
- Средняя кинетическая температура
- Полная поддержка часовых поясов
- Аннотирование данных
- Удобное управление файлами
- Минимальные / Максимальные / Средние линии
- Срез времени
- Автоматическое создание отчетов
- Сводный обзор
- Рабочие процессы / Автоматизация



Флаги охлаждения



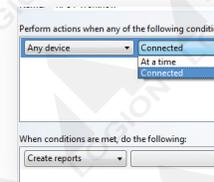
Просмотр графиков

Time	Time Zone	Delta
3 1:13:37 PM	-0:00	-00:00:00
3 1:14:37 PM	-0:00	+00:01:00
3 1:15:37 PM	-0:00	+00:02:00
3 1:16:37 PM	-0:00	+00:03:00
3 1:17:37 PM	-0:00	+00:04:00
3 1:18:37 PM	-0:00	+00:05:00
3 1:19:37 PM	-0:00	+00:06:00
3 1:20:37 PM	-0:00	+00:07:00
3 1:21:37 PM	-0:00	+00:08:00
3 1:22:37 PM	-0:00	+00:09:00
3 1:23:37 PM	-0:00	+00:10:00
3 1:24:37 PM	-0:00	+00:11:00
3 1:25:37 PM	-0:00	+00:12:00

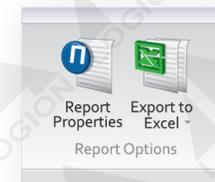
Табличный просмотр данных



Сигнализация  
Уведомления



Автоматизация



Экспорт в Excel

# Программное обеспечение MadgeTech 4

Программное обеспечение MadgeTech 4 Secure Software помогает клиентам соблюдать требования 21 CFR Part 11. Это программное обеспечение обеспечивает стандарты, при которых электронные файлы считаются эквивалентными бумажным записям, экономя время и усилия.

Соблюдение нормативных требований для Надлежащей производственной практики FDA или тех, которые изложены в Планах качества, становится все более сложным. MadgeTech упростила этот процесс, включив протоколы IQ/OQ/PQ в пакет **MadgeTech 4 Secure Software**.

Эта функция, экономящая огромное количество времени и средств, устраняет необходимость разработки внутренних процедур валидации программного обеспечения. Протокол MadgeTech IQ/OQ/PQ поддерживает руководящие принципы FDA и cGMP. Кроме того, MadgeTech предлагает рабочую книгу по валидации программного обеспечения, чтобы помочь пользователю проверить функциональность программного обеспечения.



## Квалификация установки (IQ)

- Описание системы MadgeTech
- Подтверждение того, что все оборудование, программы и аксессуары системы MadgeTech получены в хорошем состоянии
- Проверка полной документации
- Подтверждение правильности установки оборудования MadgeTech
- Подтверждение правильности установки программного обеспечения MadgeTech на целевой рабочей станции
- Подтверждение основной связи между регистраторами данных MadgeTech и целевой рабочей станцией

## Операционная квалификация (OQ)

- Функциональная проверка регистраторов данных MadgeTech
- Информация о обращении и обслуживании оборудования MadgeTech
- Процедуры операционной деятельности MadgeTech для основных функций
- Подтверждение правильной связи между регистраторами данных MadgeTech и рабочей станцией
- Проверка работоспособности аппаратного обеспечения регистратора данных

## Рекомендации по квалификации производительности (PQ)

- Дополнительные меры предосторожности для поддержания точности оборудования MadgeTech
- Информация о периодическом обслуживании оборудования MadgeTech
- Периодическая проверка калибровки в полевых условиях
- Сравнение полученных значений с известным эталоном
- Подтверждение приемлемой производительности в целевой системе

## Особенности и преимущества

- Аудиторские следы
- Защищенный файл данных
- Сложное управление пользователями
- Электронные подписи
- Пакет валидации, экономящий время и средства, который выдерживает проверку аудиторами
- Автоматическая безопасность данных и отслеживание аудиторских следов
- Отслеживаемость с настраиваемыми электронными подписями