

Caixa preta para cargas sensíveis.

testo 184: o data logger para monitoramento de temperatura e documentação de dados de qualidade no transporte de alimentos e produtos farmacêuticos.



Ótimas temperaturas

para bens sensíveis.

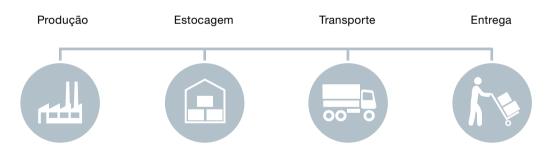
Faça o monitoramento do transporte de produtos na cadeia do frio, com o data logger testo 184.

Se você trabalha com alimentos ou medicamentos, ambos os grupos de produtos possuem determinadas exigências de refrigeração no transporte, e a cadeia do frio entre o fabricante e o consumidor final não pode, em circunstância alguma, ser interrompida. Déficits de qualidade, perdas financeiras ou até mesmo graves danos para a saúde do consumidor pode ser a conseqüência.

Com o testo 184, você pode monitorar cada passo da cadeia do frio. Os loggers viajam trabalhando a seu favor no transporte de fretes e em salas de carregamento, monitorando as temperaturas durante o transporte das mercadorias sensíveis, seja nos trilhos, no ar ou nas estradas.

No destino final, num segundo, você consegue ver se os valores-limite foram respeitados. Caso queira obter informações detalhadas é preciso conectar o logger a um computador - um relatório em formato PDF é imediatamente gerado com todas as informações relevantes.

Para que você trabalhe de forma mais conveniente e eficiente com o data logger, todos os arquivos e informações são armazenados diretamente e com segurança no testo 184: arquivo de configuração, certificado de calibração (testo 184 T1 - T4 apenas), manual de instruções e relatório em PDF dos seus dados de medição.









Monitoramento de temperatura na área de logística farmacêutica

A visita de um inspetor de GMP pode significar o fim para você, caso sua refrigeração seja insuficiente durante o transporte da última entrega API ou a documentação dos valores de temperatura estejam incompletos em sua papelada. No pior dos casos, existe um risco de recall de produtos, um enorme déficit financeiro ou até mesmo a perda de sua boa reputação na indústria farmacêutica.

No entanto, a visita deste mesmo inspetor de GMP também pode significar rotina para você. Porque com o data logger testo 184, todos os produtos farmacêuticos podem ser protegidos contra falhas despercebidas na cadeia do frio, e as vias de distribuição podem ser monitoradas e documentadas de forma simples, segura e complacente com todos os padrões comuns, diretrizes e regulamentos:

- Os data loggers de temperatura T1, T2, T3 e T4 são entregues com um certificado de calibração rastreável de acordo com a ISO 17025, que é armazenado como um arquivo PDF diretamente no logger.
- Graças ao uso do software ComSoft CFR validável 21
 CFR Part 11 aplicações compatíveis com todos os data loggers testo 184 são possíveis.
- Os data loggers de temperatura T1, T2, T3 e T4 são adicionalmente pré-qualificados de acordo com PQS E06 pela OMS.
- Para os fins da análise dos dados de estabilidade, o logger ajuda você com um cálculo de valor MKT automática, e a opção de definir alarmes MKT.

- A gestão de alarmes abrangente permite a configuração de vários limites de alarme. Também é possível definir alarmes cumulativos, por exemplo, quando a temperatura não pode exceder o valor limite de 8° C por mais de 30 minutos
- A operação extremamente intuitiva e a fácil identificação de alarmes levam a uma necessidade baixa de treinamento para seus funcionários.

Monitoramento de temperatura na área de logística de alimentos

A adesão aos valores pré-definidos de temperatura é de suma importância para o transporte de alimentos. Esta é a única norma de higiene legal que pode ser cumprida, garantido assim a qualidade, segurança e preservação de alimentos. O monitoramento preciso de processos e procedimentos complexos são definidos nas orientações HACCP (Hazard Analysis Critical Control Points), cujo objetivo é a prevenção de riscos à saúde no setor de alimentos.

Os data loggers testo 184 são certificados pela HACCP International, e são ideais para o monitoramento de alimentos no transporte desde o agricultor até o supermercado. A documentação dos dados de qualidade é extremamente fácil graças à função de leitura conveniente, gerando automaticamente um relatório em formato PDF. Alimentos sensíveis à temperatura chegam com segurança.

3

We measure it.

Plugue e Use.

Todas as vantagens dos data loggers testo 184 em um instante.









Indicação clara de alarmes

Um rápido olhar para o visor ou para os LEDs é suficiente para saber se os valores-limite foram violados durante o transporte.



Fácil operação

O testo 184 é intuitivamente manejado e pode ser usado sem treinamento especial ou conhecimento anterior: o botão "Start" inicia a gravação de dados e o "Stop" termina.



Fácil configuração

Em cada testo 184, um arquivo de configuração é armazenado, o que torna a configuração dos data loggers "uma brincadeira de criança" - sem download, sem instalação, nenhuma interface do usuário e sem custos adicionais.



Leitura conveniente

Um relatório em formato PDF com os dados de transporte é criado imediatamente quando o data logger testo 184 é ligado à interface USB de um computador. Isso é adequado para o arquivamento de longo prazo de acordo com o PDF/A padrão.



Leitura móvel / Impressão no local

Todos os data loggers testo 184 podem ser lidos por um smartphone com Android NFC. A transferência de dados dos data loggers para um uma impressora Testo compatível também funciona sem fio via NFC.



TI-seguro

Os data loggers testo 184 trabalham de forma segura sem instalação de software ou download, de modo que os problemas de TI não são desencadeados nem pelo firewall nem pelo antivírus.

OMS, GxP, CFR, HACCP e EN 12830.

Os padrões mais importantes para o transporte de produtos farmacêuticos e de alimentos em um piscar de olhos.

GxP-Richtlinien

Não só as diretrizes GMP ou GLP, mas também a GDP (Good Distribution Practice) desempenham um papel cada vez mais importante. Uma vez que a distribuição de produtos médicos e farmacêuticos nada mais é do que um armazenamento móvel, as mesmas regras aplicam-se tanto no armazenamento como na produção, em matéria de controlo e garantia de qualidade. Com a ajuda do data logger testo 184, o trabalho com as diretrizes GxP não será um problema para você.

As orientações da OMS

A fim de garantir a qualidade dos programas de imunização internacional, a Organização Mundial da Saúde (OMS) estabeleceu diretrizes que todas as organizações das Nações Unidas e sub-organizações devem aderir. No chamado (Desempenho de Qualidade, Segurança) programa PQS da OMS, particularidades de alta demanda são colocadas nos instrumentos de medição de temperatura destinados ao monitoramento do transporte de medicamentos e vacinas. Os data loggers testo 184 são pré-qualificados de acordo com a OMS PQS E06 e estão listados no site da OMS como instrumentos permitidos.

FDA 21 CFR Part 11

A regulamentação FDA 21 CFR Part 11, onde o Anexo 11

da UE-GMP é baseado, faz estipulações sobre documentos eletrônicos em que as assinaturas eletrônicas são feitas. O uso dos data loggers testo 184 em combinação com o software Comsoft CFR validável, prevê, entre outras coisas: limitação de acesso a pessoas autorizadas, trilhas de auditoria com data e hora, assim como uma assinatura eletrônica, permitindo a utilização dos data loggers compatível com a 21 CFR Part 11.

Certificação HACCP Internacional

HACCP International é uma organização líder na área de segurança alimentar. Esta organização testa produtos para sua adequação no ambiente de aliemtos de acordo com as diretrizes internacionais da HACCP. Os data loggers testo 184 são certificados como "cuidadores de alimentos" pela HACCP International, e, portanto, podem ser recomendados sem restrições para uso no ambiente de HACCP.

EN 12830

A norma EN 12830 estabelece as propriedades técnicas e funcionais dos instrumentos de registro de temperatura para transporte, armazenagem e distribuição de alimentos refrigerados, congelados, ultracongelados ou sorvetes. Os data loggerss de transporte testo 184 T1, T2, T3 e T4 cumprem estes requisitos e são certificados pela TÜV.











Monitoramento seguro de temperatura, umidade e choque.

Visão geral dos data loggers testo 184.



SALCAS Indústria e Comércio R. Marilândia, 265 | São Paulo-SP | 02802-070 Tel: (11) 3977.7838 | Fax: (11) 3998.7535

	START STOP	START STOP	START STOP	START STOP	START STOP	state 184 G1
	testo 184 T1	testo 184 T2	testo 184 T3	testo 184 T4	testo 184 H1	testo 184 G1
Parâmetros de medição	Temperatura	Temperatura	Temperatura	Temperatura	Temperatura/Umidade	Temperatura/Umidade/Choque
Bateria trocável	-	-	Ø	⊘	Ø	⊘
Tempo de operação	90 Dias	150 Dias	ilimitado	ilimitado	ilimitado	ilimitado
Duração da bateria	-	-	500 Dias (em +25 °C e 15 min ciclo de medição)	100 Dias (em -80 °C e 15 min ciclo de medição)	500 Dias (em +25 °C e 15 min ciclo de medição)	120 Dias (em +25 °C e 15 min ciclo de medição)
Faixa de medição	-35 +70 °C	-35 +70 °C	-35 +70 °C	-80 +70°C	-20 +70 °C / 0 100 %rF	-20 +70 °C / 0 100 %rF / 0 10 g
Resolução	0.1 °C	0.1 °C	0.1 °C	0.1 °C	0.1 °C / 0.1 %rF	0.1 °C / 0.1 %rF / 0.1 g
Precisão	±0.5 °C	±0.5 °C	±0.5 °C	±0.8 °C (-8035.1 °C) ±0.5 °C (-35 +70 °C)	±0.5 °C (0 +70 °C) ±0.8 °C (-20 0 °C) ±1.8 %rF + 3% v. Mw. em +25 °C (5 80 %rF) ±0.03 %rF / K (0 +60 °C)	±0.5 °C (0 +70 °C) ±0.8 °C (-20 0 °C) ±1.8 %rF + 3% v. Mw. em +25 °C (5 80 %rF) ±0.03 %rF / K (0 +60 °C) ±0.1 g + 5 % v. Mw.
Temperatura de armazenamento	-55 +70 °C	-55 +70 °C	-55 +70 °C	-80 +70 °C	-55 +70 °C	-55 +70 °C
Taxa de medição	1 min – 24 h	1 min – 24 h	1 min – 24 h	1 min – 24 h	1 min – 24 h	1 min – 24 h
Memória	16000 Leituras	40000 Leituras	40000 Leituras	40000 Leituras	64000 Leituras	64000 Leituras (Temperatura e Umidade) + 1000 Leituras (Choque)
Proteção	IP67	IP67	IP67	IP67	IP30	IP30
Identificação de alarme	sobre LEDs	sobre LEDs & Display	sobre LEDs & Display	sobre LEDs	sobre LEDs & Display	sobre LEDs & Display
Leitura via NFC	Ø	Ø	Ø	⊘	Ø	⊘
Geração automática PDF	Ø	Ø	Ø	⊘	Ø	Ø
Certificado de calibração de temperatura rastreável de acordo com a norma ISO 17025	Ø	⊘	⊘	⊘	-	-
Aprovação da OMS	⊘	⊘	Ø	⊘	_	-
Certificado EN 12830	Ø	Ø	Ø	⊘	-	-
Certificado HACCP	Ø	Ø	Ø	Ø	Ø	⊘
Compativel com testo ComSoft CFR 21 Part 11	Ø	Ø	⊘	Ø	Ø	⊘



Informações sobre pedidos

Data logger testo 184.

testo 184 T1

- Parâmetro de medição: Temperatura
- Tempo de operação: 90 Dias
- Disponível em embalagens de: 1, 10 e 50 unidades

N. 0572 1841



testo 184 T2

- Parâmetro de medição: Temperatura
- Tempo de operação: 150 Dias
- Disponível em embalagens de: 1, 10 e 50 unidades

N. 0572 1842

Suporte de parede N. 0192 1963



testo 184 T3

- Parâmetro de medição: Temperatura
- Tempo de operação: ilimitado
- Disponível em embalagens de: 1, 10 e 50 unidades

N. 0572 1843

Suporte de parede N. 0192 1963



testo 184 T4

- Parâmetro de medição: Temperatura
- Tempo de operação: ilimitado
- Disponível em embalagens de: 1 e 10 unidades

N. 0572 1844

Suporte de parede N. 0192 1963



testo 184 H1

- Parâmetro de medição: Temperatura e Umidade
- Tempo de operação: ilimitado
- Disponível em embalagens de: 1, 10 e 50 unidades

N. 0572 1845

Suporte de parede N. 0192 1963



testo 184 G1

- Parâmetro de medição: Temperatura, Umidade e Choque
- Tempo de operação: ilimitado
- Disponível em embalagens de: 1 unidade

N. 0572 1846

Suporte de parede incluso





| SALCAS Indústria e Comércio | R. Marilândia, 265 | São Paulo-SP | 02802-070 | Tel: (11) 3977.7838 | Fax: (11) 3998.7535 | E-mail: contato@salcas.com.br Testo do Brasil
Rua Dr. Guilherme da Silva,190 - Campinas-SP
Telefone +55 19 3731 5800
Fax +55 19 3731 5819
E-Mail sac@testo.com.br

