

Be sure. **testo**



## 数据记录仪与验证系统

耐用、可靠、合规

使用 testo 190 CFR 验证系统，对灭菌和冻干过程进行

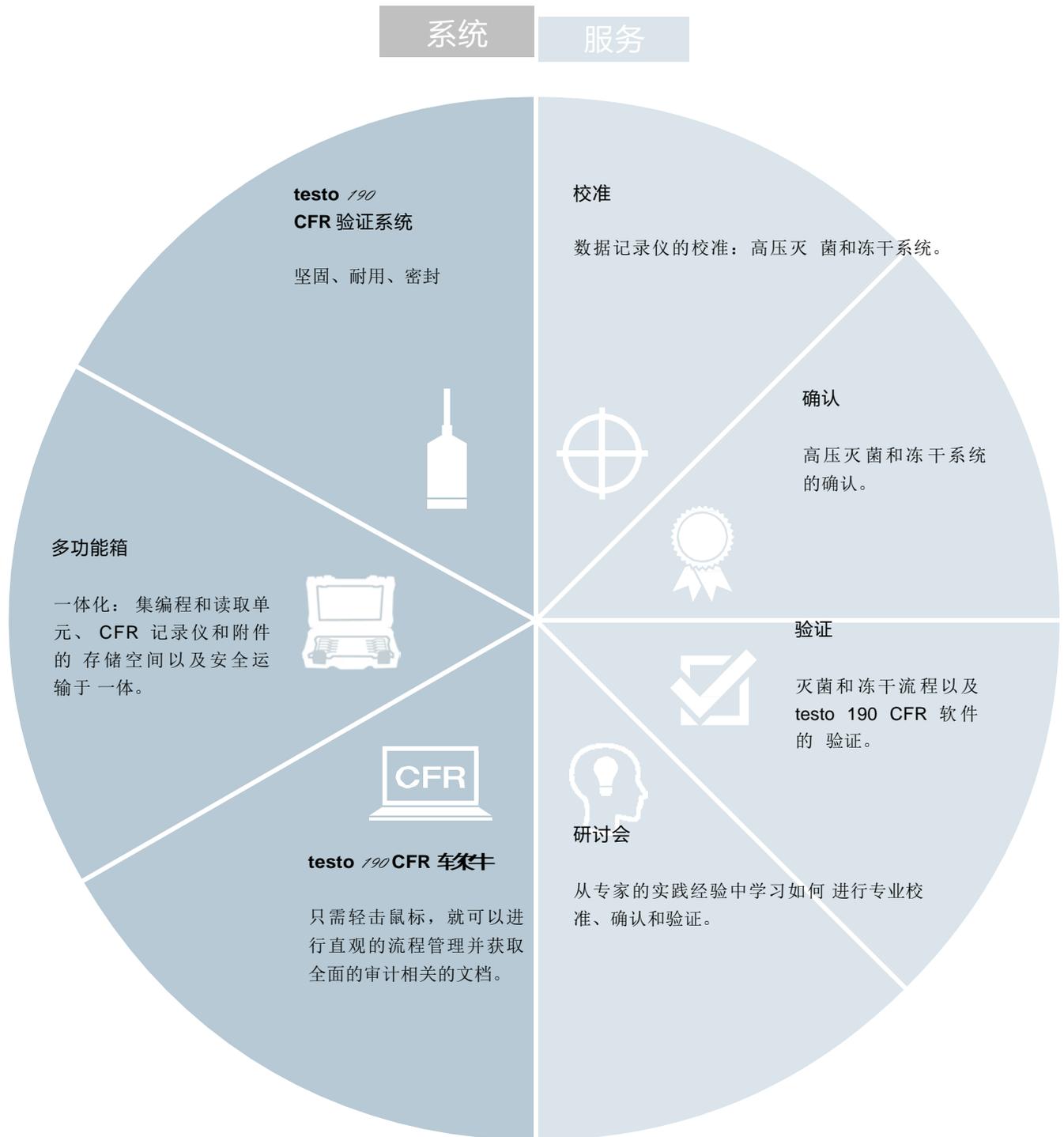
## 全面支持： Testo Service 验证服务

灭菌和冻干过程的验证，是保证您的产品质量的关键环节，并且可以保证生产的产品的高度安全性。可根据您的需要，使用 testo 190 CFR 验证系统，高效地满足您所有的法规要求。将您

的整个验证流程交付给我们，利用资源节约型、全方位服务的解决方案，帮助您可靠地实现 GMP 合规要求。此外，我们亦乐意根据您的要求提供个性化服务，例如培训课程、校准、确认与验证等。Testo 都是您可靠的合作伙伴，满足您个性化的需求。



# 硬件、软件、服务：有效验证的基本构成要素



# 在最小的空间创新： testo 190 白蚁探测

testo 190 CFR 温度和压力验证系统有五种不同的型号。测量传感器内置在密封的独立不锈钢外壳内，保证了其可靠性和最大耐用性，令人印象深刻。

电池可以快速安全地更换，不需要任何工具或润滑剂。而且，可以保证 100% 的密封效果。

## 多功能探头

测量探头系列设计多种多样，可根据客户要求来进行匹配使用。

## 简单-安全的选择

固定夹的实用解决方案。

## 耐用的不锈钢

测量技术内置在密封的不锈钢外壳里面。

## 可靠的密封性

即使更换电池，数据记录仪仍然保持 100% 的密封状态。

## 坚韧的塑料材质

电池外壳涂敷耐高温聚醚醚酮(PEEK)。

## 灵活的高度

根据测量任务的不同，可以通过两种尺寸的电池来调整数据记录仪的高度。



## 独特的设计

电池和测量传感器分别包含在两个独立的外壳中。

## 可快速更换电池

创新的设计，电池可以在几秒钟内安全更换，无需任何工具。



## 实用配件



### 小电池

250 小时的使用寿命和紧凑的尺寸，非常适合有限空间的应用。



### 探针支架(鼠状定位器)

探针固定做确保系统中表面温度(层板温度)的精确测量。



固定夹与扎带配合使用，固定夹可以方便、安全地固定记录仪，不会留下任何残留物。

## 概览：数据记录仪的型号比对



CFR 验证系统	testo 190-T1	testo 190-T2	testo 190-T3	testo 190-T4	testo 190-P1
测量参数/探针类型	温度 (铂电阻 Pt1000)				压力 (压阻传感器)
测量范围	-50 ~ +140 °C				1 mbar ~ 4 bar abs.
精确度	±0.1°C				± 20 mbar
分辨率	0.01°C				1 mbar
数据内存	60,000 读数		30,000 读数/通道		60,000 读数
测量频率	1 s ~ 24 h				
存储温度	-20 ~ +50 °C				
尺寸					
记录仪配置小电池	20 x 40 mm (Ø x H)		20 x 45 mm (Ø x H)	20 x 53 mm (Ø x H)	22 x 64 mm (Ø x H)
记录仪配置大电池	20 x 59 mm (Ø x H)		20 x 63 mm (Ø x H)	20 x 72 mm (Ø x H)	22 x 83 mm (Ø x H)
探针	3 x 25 mm	3 x 115 mm	1.5 x 775 mm		-
探针前端	-		3 x 25 mm		-
<b>大电池 (标准)</b>					
电池类型	½ AA 锂电池				
电池寿命	2500 小时 (121 °C 下, 测量周期 10 秒)				
应用范围	-50 ~ +140 °C				
<b>小电池 (可选)</b>					
电池类型	两节纽扣锂电池				
电池寿命	250 小时 (121 °C 下, 测量周期 10 秒)				
应用范围	-20 ~ +140 °C				

# 多功能箱：配置、读取、运输

两种不同尺寸的多功能仪器箱都配有集成的编程和读取单元装置，且该装置可以自由拆卸。仪器箱可以同时配置和读取 8 个数据记录仪。大仪器箱还可以为多个数据记录仪和电池提供了特殊的保护机构。

一旦读取过程完成，就可以在读取单元和保持机制中安全地存储和传输记录仪。下次使用记录仪时，可以立即重新配置它们，而无需事先从读取单元中移除并重新插入，这样可以节省时间并优化验证流程。

## 高效

可以同时多达 8 个 testo 190 数据记录仪进行配置和读取数据。

## 灵活

大小仪器箱均适用。



## 实用

测量完成后，数据记录仪可以在编程和读取装置中安全保存。

## 便捷

大箱体可以容纳 32 个记录仪和 25 个电池，便于运输。

## 安全

特殊的箱体设计可靠地保护记录仪，使其免受损坏。



# 惊人的简单： testo 190 CFR 软件

遵从 21 CFR Part 11 的 testo 190 CFR 软件，为您的验证和确认任务提供有效的支持—可同时多达 8 个数据记录仪快速同步配置和读取数据，进行全面的数据分析，再到轻松地出具审计相关报告。

清晰的软件结构引导您直观地逐步完成整个过程，并通过警告提示，在输入过程的关键点时来辅助操作。软件的功能特性就是完全定义在：帮助您实施成功的验证。

您会对这些优点印象深刻：

- ✓ 只需点击一次鼠标 (一键报告)，即可获得完整的、与审计相关的文档
- ✓ 无论您是专家还是新手：testo 190 CFR 软件在测量过程中为每位用户提供最佳的支持
- ✓ 快速可靠的测量结果概览
- ✓ 无需将数据导出到其他系统 (例如 excel)
- ✓ 一个验证过程中，最多可以读取 254 个记录



## 量身定制的服务：您可以专注于重要的事情上

依靠 testo 的经验和专业知识，为您提供灭菌和冻干流程验证相关的所有服务。

根据用户需求，在校准、确认、验证和 GxP 合规方面实现您的愿望和要求。此外，我们的专家还为您提供有关质量保证的咨询、维护和优化服务，并可在关键时段或为更全面的项目提供必要的人力资源，节省您的时间和资源。

您可以自行确定服务范围：无论是进行全面验证，还是进行校准和培训—您可以依靠个性化的支持来满足您的需求。我们将与您一起，找到合适的解决方案。



## 过程和软件的验证

### 对蒸汽灭菌和冻干流程进行单独验证

- 根据要求，创建验证计划，负责整个项目的协调和实施工作
- 验证灭菌和冻干流程，包括进行所有测量和创建风险评估报告

### testo 190 CFR 软件的验证

- 根据符合 21 CFR Part 11 和附件 11 (欧盟 GMP 指南) 的要求进行的单独软件验证
- 根据要求，您将获得用于自行执行软件验证的验证模板
- 针对客户的工艺工程开发或联合设计

## 确认与验证

### 为您的系统提供遵从 GxP 合规性验证

- 通过基于风险评估的蒸汽灭菌和冷冻干燥系统验证，实现 GxP 合规性
- 所有验证阶段的验证支持和文件创建
- 实施验证测试 (例如温度均匀性布点、分布测量和挑战测试)

## 校准

### 经认可的实验室中-校准 testo 190 验证系统

- 通过对数据记录仪进行高度精确的校准，获取可靠的测量结果，可追溯到国家或国际标准
- 根据您的个性化需求，您可获得例如 DAkkS 校准证书 或 ISO 校准证书
- 我们的校准系统中可提供所有 PDF 格式的校准证书

### 在线系统的校准

- 在您的现场进行灵活的校准，独立于设备制造商，例如高压灭菌器和冷冻干燥系统，方便快捷，从而确保您的系统能够长期适用

## 研讨会和培训

### 充分利用我们在蒸汽灭菌和验证领域的专业知识

- 提出正确执行的蒸汽灭菌过程验证的相关建议
- 全面了解法规和规范要求
- 在实际工作中验证理论

# 订购信息

testo 190 系统组件		订货号
<b>数据记录仪</b>		
<b>testo 190-T1, CFR</b> 温度数据记录仪, 包括大电池、和用于编程和读取装置的适配器		0572 1901
<b>testo 190-T2, CFR</b> 温度数据记录仪, 包括大电池、和用于编程和读取装置的适配器		0572 1902
<b>testo 190-T3, CFR</b> 温度数据记录仪, 包括大电池、和用于编程和读取装置的适配器		0572 1903
<b>testo 190-T4, CFR</b> 温度数据记录仪, 包括大电池、和用于编程和读取装置的适配器和带螺纹的穿透器		0572 1904
<b>testo 190-P1, CFR</b> 压力数据记录仪, 包括大电池		0572 1900
<b>软件</b>		
<b>testo 190 CFR 软件</b> , 遵从 21 CFR Part 11 要求, 用于配置和读取 testo 190 CFR 数据记录仪。系统要求: Windows 7(32/64 位)、		0554 1901
<b>仪器箱</b>		
<b>testo 190 小型仪器箱</b> , 用于运输、保存、配置和读取 testo 190 CFR 数据记录仪。包括 USB 线和 1 个编程和读取装置, 最多可用于 8 个数据记		0516 1901
<b>testo 190 大型仪器箱</b> , 用于运输、保存、配置和读取 testo 190 CFR 数据记录仪。包括 USB 线和 1 个编程和读取装置, 最多可用于 8 个数据记		0516 1902

Testo Industrial Services 灭菌和冻干系统		订货号
高压灭菌器和冻干系统的现场 ISO 校准(温度)		0521 9231
高压灭菌器和冻干系统的现场 ISO 校准(压力)		0521 9232
高压灭菌器和冻干系统的现场 DAkkS 校准(温度)		0521 9235
高压灭菌器和冻干系统的现场 DAkkS 校准(压力)		0521 9236
其他测量参数(如电导率、时间和更多参数)的 ISO/DAkkS 校准		按需
高压灭菌器和冻干系统确认(包括温度分布)		0521 8200
灭菌和冻干流程工艺的验证		0521 9302
testo 190 CFR 软件的验证		0521 9723
蒸汽灭菌实操培训与研讨		0522 1205



# testo 190 配件

testo 190 配件	订货号
testo 190 小型电池, PEEK 涂层。适用于所有 testo 190 型号的供电。应用范围: -20 + 140 °C。	0515 1900
testo 190 大型电池, PEEK 涂层。适用于所有 testo 190 型号的供电。应用范围: -50 + 140 °C。	0515 1901
testo 190 冻干探头固定座, 用 testo 190-T3 和 testo 190-T4 更精确地测量表面温度。	0554 1907
固定夹 (10 件装), 以确保应用区域 (例如高压灭菌器中) 中记录仪 (testo 190-T1/-T2/-T3/-T4) 的安全。	0554 0297
短距离适配器 (10 件装), 以确保 testo 190-T4 数据记录仪在编程和读取单元的安全。	0554 0298
长距离适配器 (10 件装), 以确保 testo 190-T1, testo 190-T2 和 testo 190-T3 数据记录仪中编程和读取单元的安全。	0554 0299
ISO 温度校准证书(testo 190-T1/-T2/-T3/-T4), 校准点-50 °C; 0 °C; + 90 °C; + 121 °C; + 140 °C。	0520 0141
DAkkS 温度校准证书(testo 190-T1/-T2/-T3/-T4), 校准点-50 °C; 0 °C; + 90 °C; + 121 °C; + 140 °C。	0520 0281
ISO 压力校准证书 (testo 190-P1), 校准点 200 / 1400 / 2600 / 3800 / 5000 mbar。	0520 0025
DAkkS 压力校准证书 (testo 190-P1), 校准点 200 / 800 / 1400 / 2000 / 2600 / 3200 / 3800 / 4400 / 5000 mbar。	0520 0215



大/小电池均适用



冻干探头固定座 (定位器)



固定夹



长/短距离适配器





### 德图中国总部

德图仪器国际贸易(上海)有限公司

[www.testo.com.cn](http://www.testo.com.cn)

地址：上海市松江區莘磚公路258号新兴产业園34幢15层

邮编：201612

传真：021-6482 9968

电邮：[info@testo.com.cn](mailto:info@testo.com.cn)



延长保修  
维护保养协议  
样机出借