

We measure it. **testo**



# Caja negra para mercancías delicadas.

Registrador de datos testo 184: Supervisión de temperatura y documentación de datos de calidad durante el transporte de alimentos y mercancías farmacéuticas.

## Temperaturas óptimas para mercancías delicadas.

Supervisión del transporte de productos que tienen que mantenerse en una cadena de frío con el **registrador de datos testo 184**.

Independientemente de si trabaja con alimentos o medicamentos; ambos tipos de productos tienen determinadas necesidades de refrigeración durante el transporte y en ningún caso se debe interrumpir la cadena de frío entre el fabricante y el consumidor. En caso contrario se pueden dar disminuciones de la calidad, pérdidas financieras o incluso daños graves a la salud de los consumidores o pacientes.

El registrador de datos testo 184 le permite supervisar cada paso de la cadena de refrigeración. Los registradores viajan junto con la mercancía y supervisan las temperaturas durante el transporte de mercancías sensibles ya sea sobre raíles, por aire o en las carreteras.

En el lugar de destino usted puede ver fácilmente si todos los valores límite configurados se cumplen. Para una información detallada basta con conectar el registrador a un ordenador y el registrador generará automáticamente un informe PDF con todos los datos relevantes.

Para trabajar de manera más confortable y eficiente con los registradores de datos, todos los archivos e informaciones necesarios están guardados directamente en el correspondiente testo 184, de manera que es imposible perderlos: archivo de configuración, certificado de calibración (solo para testo 184 T1 – T4), manual de instrucciones e informe PDF de los datos de medición registrados por usted.





### Supervisión de temperatura en la logística farmacéutica

La visita de un inspector GMP puede ser el principio del fin. Ni la refrigeración insuficiente durante el transporte de la última remesa API ni los fallos en la documentación de los valores de temperatura le pasarán desapercibidos. En el peor de los casos esto puede desembocar en una retirada del producto del mercado, enormes pérdidas financieras y la pérdida del buen nombre en la industria farmacéutica.

Pero para usted la visita de un inspector GMP puede ser también simple rutina. Los registradores de datos testo 184 le permiten proteger todos los productos farmacéuticos y biofarmacéuticos frente a interrupciones involuntarias de la cadena de frío y supervisar y documentar todo el recorrido de distribución de manera sencilla, segura y conforme con todas las normas, reglamentos y normativas comunes.

- Los registradores de datos de temperatura T1, T2, T3 y T4 se entregan con un certificado de calibración ISO 17025 guardado directamente en el registrador como archivo PDF.
- Gracias al uso del programa validable ComSoft CFR, todos los registradores de datos testo 184 se pueden utilizar en conformidad con 21 CFR parte 11.
- Para el análisis de los datos de estabilidad, el registrador le ofrece un cálculo automático del valor MKT y la opción de fijar alarmas MKT.

- El completo sistema de gestión de alarmas permite ajustar diferentes límites de alarma. También es posible crear alarmas de acumulación, por ejemplo, para el caso de que el valor límite de temperatura de 8 °C no se deba sobrepasar durante más de 30 minutos.
- El manejo extremadamente intuitivo y la sencilla identificación de alarmas garantizan que sus empleados puedan empezar a utilizar el producto rápidamente y sin complicaciones.

### Supervisión de temperatura en la logística de los alimentos

En el transporte de alimentos es de gran importancia el mantenimiento de determinados valores de temperatura. Solo así es posible cumplir estándares legales de higiene, así como garantizar la calidad, inocuidad y conservación de los alimentos. La precisa supervisión de procesos y procedimientos de gran complejidad es indispensable para el cumplimiento de las normativas APPCC (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control), diseñadas para evitar peligros para la salud en el área alimentaria.

Los registradores de datos testo 184 están certificados por HACCP International (requisitos APPCC) y son ideales para la supervisión de productos alimentarios en su recorrido desde los campos hasta el cliente en el supermercado. La cómoda función de generación automática de informes facilita en gran manera la documentación de los datos de calidad. Así, los alimentos termosensibles llegan seguros a buen puerto.

# Plug and Play.

Todas las ventajas de los registradores de datos testo 184 **de manera resumida.**



Figura a tamaño original



### Indicación de alarmas inequívoca

Para saber si se han cumplido o no los valores límites durante el transporte basta con echar un vistazo a la pantalla o a los LEDs.



### Muy fácil manejo

El testo 184 es de manejo intuitivo y se puede utilizar sin necesidad de cursillos especiales ni conocimientos previos: Pulsar el botón Start para comenzar a registrar datos. Con el Stop se detiene el registro.



### Muy fácil configuración

En cada testo 184 hay grabado un archivo de configuración para configurar individualmente el registrador de datos con total facilidad, sin descargas, sin instalación, sin interfaz y sin gastos adicionales.



### Cómodo volcado de datos

Al conectar el registrador de datos testo 184 a la interfaz USB de un ordenador, se crea automáticamente un informe PDF con los datos del transporte. El informe es adecuado para el archivo a largo plazo según el estándar PDF/A.



### Volcado móvil/impresión in situ

Todos los registradores de datos testo 184 permiten el volcado de datos mediante un móvil con tecnología NFC. Mediante dicha tecnología también es posible transferir sin cables los datos del registrador de datos a la impresora Testo.



### IT-safe

Los registradores de datos testo 184 funcionan de manera segura sin necesidad de instalación de programas ni descarga por lo que no dan problemas con el firewall ni el escáner del antivirus.

# GxP, CFR, APPCC y EN 12830.

Las principales normas para el **transporte de mercancías farmacéuticas y alimentarias.**

## Directivas GxP

En los ámbitos regulados por GxP existen requisitos especialmente exigentes para con la gestión de calidad. No solo las directivas GMP y GLP, sino sobre todos las GDP (Good Distribution Practice), juegan un papel cada vez más importante. La distribución de productos farmacéuticos y médicos no es otra cosa que un almacén en movimiento, de manera que las reglas aplicables en cuanto a supervisión y aseguramiento de la calidad a aplicar son las mismas que en la producción. Los registradores de datos testo 184 permiten trabajar fácilmente en conformidad con la normativa GxP.

## ISO 9001:2008

La ISO 9001:2008 es probablemente la norma internacional más importante en materia de sistemas de gestión de calidad y garantiza que se den las condiciones necesarias para que productos y procesos desarrollen un elevado potencial de calidad. En este marco resulta imprescindible conocer bien el aseguramiento de la calidad profesional de los proveedores implicados en el proceso. Como empresa certificada ISO 9001:2008, Testo AG cumple estos requisitos en su plenitud y asegura el cumplimiento de la norma tanto mediante auditorías internas como mediante auditorías externas oficiales.

## FDA 21 CFR parte 11

La norma 21 CFR parte 11 de la FDA estadounidense (Food and Drug Administration), en la que se basa entre otros en anexo 11 de la GMP de la Unión Europea, prescribe cómo han de ser documentos guardados electrónicamente con firma electrónica.

Los registradores de datos testo 184 en combinación con el programa validable ComSoft CFR ofrecen entre otras las siguientes ventajas: Limitación del acceso a personas autorizadas, archivos de auditoría Audit Trail con sello de fecha y hora así como firmas electrónicas permitiendo una utilización del registrador de datos conforme con 21 CFR parte 11.

## Certificado de HACCP International

HACCP International es una organización líder en el sector de la inocuidad de los alimentos y comprueba la aptitud de productos para procesos en el área alimentaria según las directivas internacionales HACCP (APPCC por sus siglas en español). Los registradores de datos testo 184 tienen el certificado "food-safe" de HACCP International y por lo tanto se pueden utilizar sin restricciones en el ámbito APPCC.

## EN 12830

En la norma DIN EN 12830 se definen las propiedades técnicas y funcionales que tienen que presentar los instrumentos de registro de la temperatura a utilizar durante el transporte, almacenamiento y distribución de helados y alimentos refrigerados, congelados y ultracongelados. Los registradores de transporte testo 184 T1, T2, T3 y T4 cumplen estos requisitos y tienen el correspondiente certificado TÜV alemán.



**CFR ready**



# Supervisión segura de temperatura, humedad y sacudidas

Resumen de los registradores de datos **testo 184**.



**testo 184 T1**



**testo 184 T2**



**testo 184 T3**

	<b>testo 184 T1</b>	<b>testo 184 T2</b>	<b>testo 184 T3</b>
Parámetros de medición	Temperatura	Temperatura	Temperatura
Batería recambiable	-	-	✓
Tiempo de funcionamiento	90 días	150 días	ilimitado
Duración de las pilas	-	-	500 días (a +25 °C y con un ciclo de medición de 15 min)
Rango de medición	-35 ... +70 °C	-35 ... +70 °C	-35 ... +70 °C
Resolución	0.1 °C	0.1 °C	0.1 °C
Exactitud	±0.5 °C	±0.5 °C	±0.5 °C
Temperatura de almacenamiento	-55 ... +70 °C	-55 ... +70 °C	-55 ... +70 °C
Ritmo de medición	1 min – 24 h	1 min – 24 h	1 min – 24 h
Memoria	16000 valores medidos	40000 valores medidos	40000 valores medidos
Tipo de protección	IP67	IP67	IP67
Identificación de alarmas	mediante LEDs	mediante LEDs y pantalla	mediante LEDs y pantalla
Volcado de datos por NFC	✓	✓	✓
Generación automática de PDF	✓	✓	✓
Certificado de calibración de temperatura según ISO 17025	✓	✓	✓
Certificado EN 12830	✓	✓	✓
Certificado APPCC	✓	✓	✓
Compatible con testo ComSoft CFR 21 parte 11	✓	✓	✓



**testo 184 T4**



**testo 184 H1**



**testo 184 G1**

	Temperatura	Temperatura/humedad	Temperatura/humedad/sacudidas
	✓	✓	✓
	ilimitado	ilimitado	ilimitado
	100 días (a -80 °C y con un ciclo de medición de 15 min)	500 días (a +25 °C y con un ciclo de medición de 15 min)	120 días (a +25 °C y con un ciclo de medición de 15 min)
	-80 ... +70 °C	-20 ... +70 °C / 0 ... 100 %HR	-20 ... +70 °C / 0 ... 100 %HR / 0 ... 10 g
	0.1 °C	0.1 °C / 0.1 %HR	0.1 °C / 0.1 %HR/ 0.1 g
	±0.8 °C (-80 ... -35.1 °C) ±0.5 °C (-35 ... +70 °C)	±0.5 °C (0 ... +70 °C) ±0.8 °C (-20 ... 0 °C) ±1.8 %HR + 3% del valor medido a +25 °C (5 ... 80 %HR) ±0.03 %HR / K (0 ... +60 °C)	±0.5 °C (0 ... +70 °C) ±0.8 °C (-20 ... 0 °C) ±1.8 %HR + 3% del valor medido a +25 °C (5 ... 80 %HR) ±0.03 %HR / K (0 ... +60 °C) ±0.1 g + 5 % del valor medido
	-80 ... +70 °C	-55 ... +70 °C	-55 ... +70 °C
	1 min – 24 h	1 min – 24 h	1 min – 24 h
	40000 valores medidos	64000 valores medidos	64.000 valores de medición (temp. y humedad) + 1000 valores de medición (sacudidas)
	IP67	IP30	IP30
	mediante LEDs	mediante LEDs y pantalla	mediante LEDs y pantalla
	✓	✓	✓
	✓	✓	✓
	✓	-	-
	✓	-	-
	✓	✓	✓
	✓	✓	✓

# Informaciones para pedido

## Registrador de datos testo 184.

**testo 184 T1**

- Parámetro de medición: Temperatura
- Tiempo de funcionamiento: 90 días
- Disponible en paquetes de: 1, 10 y 50 unidades

Modelo 0572 1841



**testo 184 T2**

- Parámetro de medición: Temperatura
- Tiempo de funcionamiento: 150 días
- Disponible en paquetes de: 1, 10 y 50 unidades

Modelo 0572 1842

Sujeción para la pared  
Modelo 0192 1963



**testo 184 T3**

- Parámetro de medición: Temperatura
- Tiempo de funcionamiento: ilimitado
- Disponible en paquetes de: 1, 10 y 50 unidades

Modelo 0572 1843

Sujeción para la pared  
Modelo 0192 1963



**testo 184 T4**

- Parámetro de medición: Temperatura
- Tiempo de funcionamiento: ilimitado
- Disponible en paquetes de: 1 y 10 unidades

Modelo 0572 1844

Sujeción para la pared  
Modelo 0192 1963



**testo 184 H1**

- Parámetros de medición: Temperatura y humedad
- Tiempo de funcionamiento: ilimitado
- Disponible en paquetes de: 1, 10 y 50 unidades

Modelo 0572 1845

Sujeción para la pared  
Modelo 0192 1963



**testo 184 G1**

- Parámetros de medición: Temperatura, humedad y sacudidas
- Tiempo de funcionamiento: ilimitado
- Disponible en paquetes de: 1 unidad

Modelo 0572 1846

Sujeción para la pared incluida



0985 3984/sad/I/11.2013 Reservado el derecho de modificaciones, también de carácter técnico.

COASIN INSTRUMENTOS S.A.  
WWW.COASIN.COM.UY

TEL. 24879117

