

Prüfbescheinigung

IESE Report Nr. 008.20/E

Testo SE & Co. KGaA
Celsiusstraße 2
79822 Titisee-Neustadt

Fraunhofer-Institut für Experimentelles
Software Engineering IESE

Institutsleiter
Prof. Dr.-Ing. Peter Liggesmeyer

Fraunhofer-Platz 1
67663 Kaiserslautern

Dr. Reinhard Schwarz
Senior Engineer
Abteilung Security Engineering
Telefon + 49 631 6800-1204 | Fax -9 1204
reinhard.schwarz@iese.fraunhofer.de
www.iese.fraunhofer.de

Prüfgegenstand

Geprüft wurde testo 190 Software CFR zur Messdatenerfassung im Zusammenspiel mit testo 190 Datenloggern zur Erfassung von Temperatur und Druck in folgender Konfiguration:

- testo 190-T1 Logger (Bestellnummer 0572 1901)
- testo 190-T2 Logger (Bestellnummer 0572 1902)
- testo 190-T3 Logger (Bestellnummer 0572 1903)
- testo 190-T4 Logger (Bestellnummer 0572 1904)
- testo 190-P1 Logger (Bestellnummer 0572 1900)
- testo 190 Software CFR Version 1.1 (Build 1054)
(Bestellnummer 0554 1901)

Beschreibung

Die Datenlogger-Familie testo 190 dient der Temperatur- und Drucküberwachung in Sterilisations- und Gefriertrocknungsprozessen. Die testo 190 Software CFR ist ein Anwendungsprogramm zur Erfassung, Darstellung, Auswertung und Archivierung der von den Datenloggern ermittelten Messwerte konform zur Richtlinie 21 CFR Part 11 der U.S.-Behörde für Lebens- und Arzneimittel (FDA).

Der oben bezeichnete Prüfgegenstand wurde vom Fraunhofer Institut für Experimentelles Software Engineering IESE bezüglich folgender Anforderungen evaluiert:

- gemäß Produktspezifikation
- in Bezug auf die Anforderungen nach 21 CFR Part 11, Electronic Records; Electronic Signatures

Die Prüfung erfolgte nach den Bewertungskriterien der GAMP Special Interest Group 21 CFR Part 11: »Complying with 21 CFR Part 11, Electronic Records and Electronic Signatures«.

Die Übereinstimmung des Prüfgegenstands mit den festgelegten Prüfkriterien ist im IESE Prüfbericht Nr. 008.20/E dokumentiert. Eine detaillierte Beschreibung der geprüften Systemkonfiguration, der Prüfpunkte und des jeweiligen Prüfbefunds ist dem Prüfbericht zu entnehmen.

Diese Prüfbescheinigung bezieht sich ausschließlich auf die oben bezeichnete Software-Version in der Systemkonfiguration, wie sie dem Fraunhofer IESE zur Prüfung vorgelegt wurde, mit Datenloggern des Typs testo 190. Die Prüfung wurde am 26. März 2020 abgeschlossen.

Kaiserslautern, den 2. April 2020

(Dr.-Ing. Reinhard Schwarz)