



KONFORMITÄTSBESCHEINIGUNG

FDA 21 CFR Part 11

für die Software

TRENDOWS-Xp

Auftraggeber: Kirsten Controlsystems GmbH, Ellwanger Straße 45, 71732 Tamm

Prüfumfang:

Die Überprüfung der Konformität wurde anhand eines vorab genehmigten Validierungsplans (Dokument-Nummer 8091 Version 1, Firma Kirsten, FDA 21 CFR Part 11 Konformität, Genehmigungsdatum 14. November 2005) durchgeführt. Hierbei wurden neben allgemeinen Anforderungen an die Software die Anforderungen entsprechend FDA 21 CFR Part 11, Electronic Records and Electronic Signatures berücksichtigt.

Prüfgegenstand:

Testsystem bestehend aus: Server/Client
diverse Messwertgeber/Busmodule
Ethernet Adapter/Schnittstellenwandler/WLAN Router
Software Trendows-Xp Version 3.3.0.1

Die genaue Beschreibung des Prüfgegenstands kann Kapitel 2 „Zweck und Geltungsbereich“ des Validierungsplans entnommen werden.

Prüfergebnis:

Die im Validierungsplan festgelegten Anforderungen konnten ausnahmslos erfüllt werden. Die einzelnen Prüfpunkte und die erzielten Ergebnisse können dem Validierungsbericht (Dokument-Nummer 8091 Version 1, Firma Kirsten, FDA 21 CFR Part 11 Konformität, Genehmigungsdatum 02. Dezember 2005) entnommen werden.

Diese Konformitätsbescheinigung bezieht sich ausschließlich auf den oben beschriebenen Prüfgegenstand incl. der dabei eingesetzten Softwareversion.

Kirchzarten, den 02. Dezember 2005

ppa. Thomas Richter

-Leiter Onsite Service-



i. A. Anette Fröhlich

-Onsite Technikerin Baden-Württemberg-