

רוקחים למצן הקהילה

22/8/2023
מס': 1673

חוזר מס' 37

בעלי בתי המרקחת

שלום רב

הנדון: תוקף כיוול לאוגר נתונים מדגם טסטו 184T3

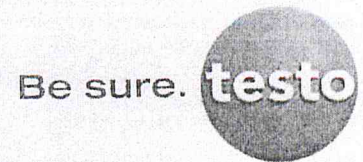
1. אנו מבצעים רכש מרוכז של אוגרי נתונים למקררים עבור בתי המרקחת.
2. בהתאם לאמור בנוהל 126 סעיף 3.3.3.7 - מצורפת הצהרת יצרן לגבי תוקף הכיוול של מכשיר זה. ע"פ קביעת היצרן, תוקף הכיוול הינו לשנתיים (נספח א).
3. תוקף כיוול לשנתיים הינו למכשיר חדש הנרכש מהיצרן ומהיבואן המקומי. כל מכשיר שתוקף הכיוול שלו פג בתום שנתיים, יוצא מאחריות וחייב לעבור כיוול, מדי שנה, במעבדה מוסמכת כנדרש בנוהל 126.
4. מצורפת דוגמה לתעודת כיוול המתקבלת עבור כל אוגר (נספח ב) ומראה מקום לתאריך כניסה לתוקף של הכיוול.
5. מצרף דוגמה לדוח יומי ומראה מקום למועד הפעלת המכשיר (נספח ג') - ניתן לראות שתאריך תוקף הכיוול זהה לתאריך הפעלת המכשיר (שנעשית עם הפעלתו הראשונית בחברה).
6. אין שום אפשרות טכנית לשנות נתונים אלה בבית המרקחת.
7. אני מוצא לנכון, בעקבות שאלות שעלו בביקורות, לגבי פורמט טבלאי הנדרש מעת לעת ע"י חברות התרופות ובמצבים של טיפול באירוע חריגת טמפרטורה. אנו מספקים לבתי המרקחת שירות המרה לנתוני הדוחות היומיים לפורמט טבלאי. ההמרה מתבצעת באמצעות תוכנה ייעודית של היצרן באופן כזה שלא ניתן לבצע מניפולציה על הנתונים שנמדדו.
8. במידה ותידרשנה הבהרות נוספות נשמח לעמוד לרשותכם.

בברכה

אמיר ניצן-מנכ"ל

נספחים:

למכתב החברה - נספח א'
לתעודת הכיוול - נספח ב'
לדו"ח היומי - נספח ג'



Testo SE & Co. KGaA, Celsiusstrasse 2, D-79822 Titisee-Neustadt

To whom it may concern

Testo SE & Co. KGaA
Titisee site
Celsiusstrasse 2
D-79822 Titisee-Neustadt
Tel. ++49 7653 681-0
info@testo.de
www.testo.de

Your reference, dated

Your Testo-Partner
Ms. Sarah Heinecke

Direct line phone
8504

Date
11.10.2021

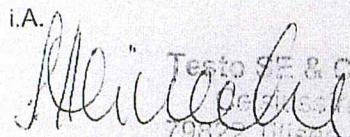
Data loggers: testo 184 series

Dear Sir or Madame,

We, Testo SE & Co. KGaA, recommend calibrating all Testo data loggers at least every second year.

Best regards,

i.A.


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

Sarah Heinecke

Regional Sales Manager MEA

Emerging Markets & Partners

Certificate Data Logger testo 184

Be sure.



Allgemein / General / Général / General:

Gerät / Module type /
Modèle / Modelo: testo 184 T3

Serien-Nr. / Serial no. /
No. de série / Número de serie: 44369068

Messbereich / Measuring range /
Etendue de mesure / Rango de medición : -35.0 ... +70.0 °C

Zulässige Toleranz / Permissible tolerance /
Tolerancia admise / Tolerancia permitida: ± 0.5 °C

Sollwert / Reference / Référence / Referencia:

Type	Certificate	Uncertainty(k=2)
Agilent34410A	SMQ223400031	0.1 Ohm

Sensor / Sensor / Capteur / Capteur

Type	Certificate	Accuracy @5.0°C
TT3-5KCs-80	002/06/2022	± 0.1 °C

Elektronische Kalibrierung / Electronic calibration / Etalonnage électronique / Calibración electrónica

No.	Reference(°C)	Reading(°C)	Deviation(°C)
1	-29.90	-30.02	-0.12
2	-10.02	-10.03	-0.01
3	4.93	4.98	0.05
4	25.04	25.09	0.05
5	70.13	70.18	0.05

Systemunsicherheit / System uncertainty / L'incertitude du système / Incertidumbre system

Sollwert / Reference / Référence / Referencia:	Messwerte / Measured values / Valeurs mesurées / Valores medidos:	Zulässige Toleranz / Permissible tolerance / Tolerancia admise / Tolerancia permitida:	Unsicherheit / Uncertainty / Incertitude / Incertidumbre:
5.0 °C	± 0.5 °C	± 0.5 °C	0.06 °C

This document has been created automatically and is valid without signature.

Prüfer / Inspector / Vérificateur / Verificator: 1965
Datum / Date / Fecha: 09.05.2023

Measurement Report

15.06.2023, 18:26 UTC+08:00, created by testo 184 T3

General Information

Title	
E-Mail to	service@testo.com
Sender	
Receiver	
Comment	

Device Configuration

Type	testo 184 T3 V02.16 2022-07-01	Channels activated	Temperature
Meas. Interval	15 min	Current Mode	End
Start/Stop	Button/Button	Record Duration	0.0 min
Start Date/Time	15.06.2023 18:26 UTC+08:00	No. of Values	1
Stop Date/Time	15.06.2023 18:26	Remaining Battery	499 d
Start Delay	0 min	Production Date	09.05.2023
Configured by	testo 184 27.08.2022 09:56 UTC+08:00	Check Sum	FE1911091C83734AFECC233D3885D6AFDF

Channel Statistics

	Maximum/Time	Minimum/Time	Average	MKT
Temperature	26.9°C 15.06.2023 18:26	26.9°C 15.06.2023 18:26	26.9°C	26.9°C

RESULT: OK ALARM



Alarm Settings & Results

Limit Value	Type	Allowed Time	Status	No. of Violations	Total Time	Longest Time
Temp. >8.0°C	cum.	60 min	OK	1	min	min
Temp. <2.0°C	cum.	60 min	OK	--	--	--

Graph

