

AUF NUMMER SICHER MIT VALIDIERTEN PROZESSEN

30 JAHRE ERFAHRUNG IN PRODUKTION & SERVICE VON DATENLOGGERN

Validierung und Prozessüberwachung

Ob zur Überwachung der Pasteurisationseinheiten oder zur Validierung von Sterilisationsprozessen, nur Datenlogger mit **hoher Genauigkeit** und **Robustheit** erfüllen die Anforderungen der einschlägigen Normen für eine **zuverlässige** und **reproduzierbare Prozesssicherheit**.

Wir haben langjährige Erfahrung bei der Beratung zu den Spezifikationen Ihrer relevanten Regularien und der Auswahl von geeigneten Datenloggern.

Je nach Prozess können Sie folgende Parameter **messen, aufzeichnen** und **in Echtzeit** an die Software **übertragen**:

- Temperatur von -200 °C bis +400 °C
- Druck von 0,1 mbar bis 10.000 mbar
- Relative Feuchte von 0 % rF bis 100 % rF
- Leitfähigkeit von 1 µS/cm bis 2000 µS/cm



Ihren hohen Ansprüchen werden wir gerecht durch:

- Schnelle Reaktionszeiten der Datenlogger
- Pt 1000 Fühler und somit einer hohen Messgenauigkeit
- Benutzerfreundliche, durch den TÜV Süd zertifizierter Software
- Vollständig FDA 21 CFR Part 11 kompatibler Software
- Qualitativ hochwertige, durch den Anwender tauschbare Batterien
- Lebensmittelechte und FDA konforme Edelstahlgehäuse

Auch Spezialfälle wie der Einsatz in explosionsfähigen Atmosphären sind dank der **ATEX-Zulassung** (Ex EX II 1G), ausgewählter Logger lösbar.

Datenlogger für Ihre Anwendungen



Lebensmittelindustrie

- Vollwasserautoklaven
- Sprühwasserautoklaven
- Dampfautoklaven
- Pasteure
- Gefrierschränke
- Rauchkammern
- Öfen
- Durchlauffritteusen



Medizin

- Dampfsterilisation
- Plasmasterilisation
- FO-Sterilisation
- Reinigungs- und Desinfektionsgeräte
- Reinigungs- und Desinfektionsgeräte für Endoskope
- DAC
- Careclave



Pharmazie

- Dampfsterilisation
- Heißluftsterilisation
- EtO-Sterilisation
- Stabilitätskammern
- Inkubatoren
- Gefrierschränke
- Ultra-Gefrierschränke



Die EBI 12-Serie

Robuste und vielseitige Datenlogger mit einfacher Handhabung

Allgemeine technische Spezifikationen der EBI 12-Serie

Betriebstemperatur:	Temperaturlogger: -90 °C ... +150 °C* Funkbetrieb: -30 °C ... +150 °C
Messbereich:	Temperatur: -200 °C ... +400 °C Druck: 1 mbar ... 4.000 mbar Relative Feuchte: 0 % rF ... 100 % rF Leitfähigkeit: 1 µS/cm ... 2000 µS/cm
Genauigkeit:	Temperatur: ± 0,1 °C (0 °C ... +120 °C)* ± 0,05 °C (+120 °C ... +140 °C)* Druck: ± 15 mbar (151 mbar ... 2.049 mbar)* Relative Feuchte: ± 2 % rF, nicht kondensierend bei +25 °C* Leitfähigkeit: ± 0,5 µS/cm (1 µS/cm ... 20 µS/cm)*
Auflösung:	Temperatur: 0,01 °C Druck: 1 mbar Relative Feuchte: 0,1 % rF Leitfähigkeit: 0,1 µS/cm
Sensor:	Temperatur: Pt 1000, Klasse A Druck: Piezoresistiver Drucksensor (temperaturkompensiert) Relative Feuchte: Kapazitiv Leitfähigkeit: Leitwertelektrode
Messintervall:	250 ms ... 24 Std.*
Schutzklasse:	IP68

* Abweichende Spezifikationen entnehmen Sie bitte den Produktbeschreibungen.

In unserem Infopaket **"Professionelle Datenlogger"** erhalten Sie Produktinformationen für den Lebensmittel- oder Medizin- & Pharmabereich.



Die EBI 11-Serie

Kompakte Datenlogger für die räumlich begrenzte Anwendung

Allgemeine technische Spezifikationen der EBI 11-Serie

Betriebstemperatur: Temperaturlogger: -30 °C ... +150 °C*

Messbereich: Temperatur: -30 °C ... +150°C
Druck: 1 mbar ... 10.000 mbar

Genauigkeit: Temperatur: $\pm 0,1$ °C (0 °C ... +150 °C)
Druck: ± 15 mbar (0 ... 4.000 mbar)

Auflösung: Temperatur: 0,01 °C
Druck: 1 mbar

Sensor: Temperatur: Pt 1000, Klasse A
Druck: Piezoresistiver Drucksensor (temperaturkompensiert)

Messintervall: 1 s ... 24 Std.

Schutzklasse: IP68

* Abweichende Spezifikationen entnehmen Sie bitte den Produktbeschreibungen.

Starterkits und Sets

für Standardanwendungen der Temperaturmessung

- Für den schnellen Einstieg
- Weitere Logger einfach integrierbar
- Auf Wunsch vorkonfigurierte Sets für ausgewählte Prozesse



Starter-Kit für EBI 12 SK 6200

- 1 x Temperaturdatenlogger EBI 12-T237
- 4-fach Interface IF 200
- Software Winlog.pro
- 4 Punkt Kalibrierzertifikat (-20 °C, 0 °C, +60 °C und +134 °C)
- Weitere EBI 12 Datenlogger integrierbar



Validierungsset EBI 12 für Großsterilisatoren SL3111

- 5 x EBI 12-T441 Temperaturdatenlogger
- 1 x EBI 12-TP226 Temperatur- /Druckdatenlogger mit Silikonschutzbox AL 101
- 4-fach Interface EBI IF 200 mit USB-Anschluss und Antenne
- Software Winlog.validation
- Tragekoffer „SYSTAINER“



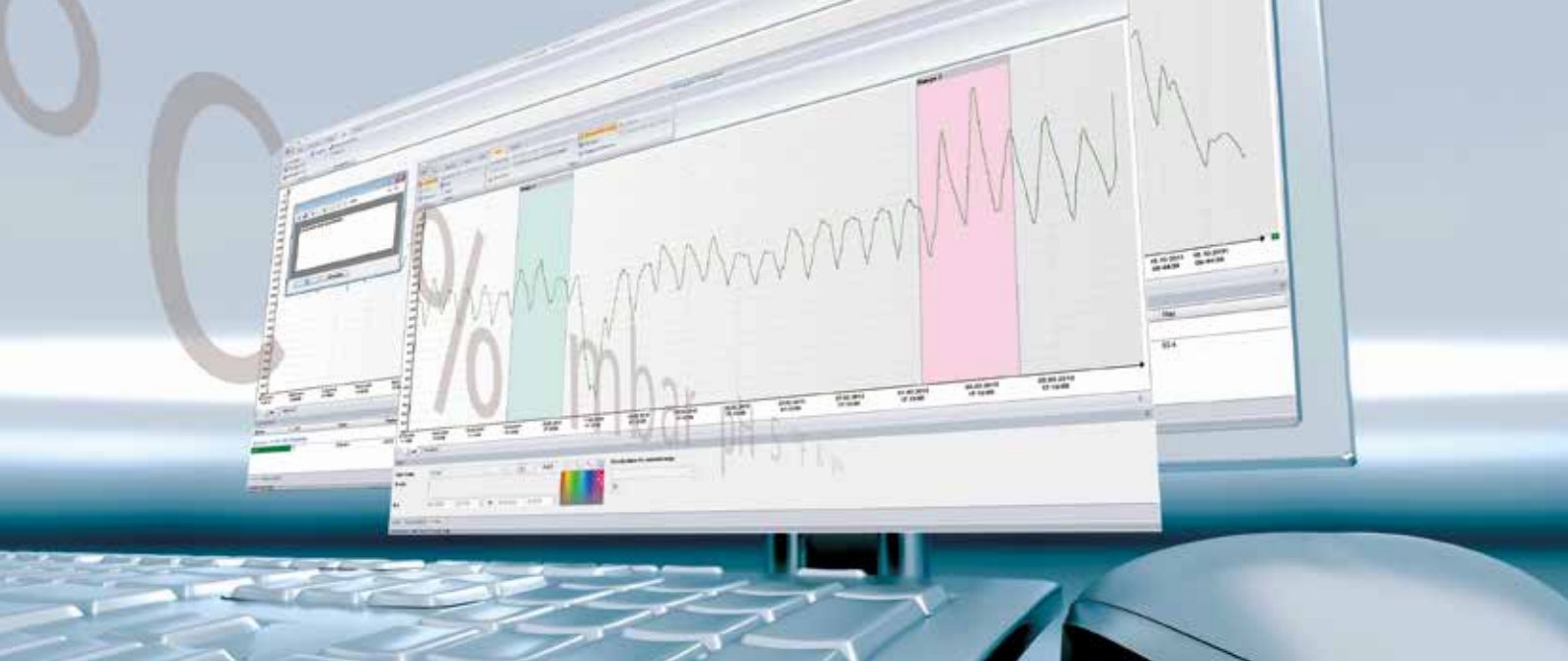
Starter-Kit für EBI 11 SK 6100

- 1 x Mini-Temperaturlogger EBI 11-T210, Nadellänge: 20 mm
- 4-fach Interface IF 300
- Software Winlog.pro
- 3 Punkt Kalibrierzertifikat (0 °C, +60 °C und +134 °C)
- Weitere EBI 11 Datenlogger integrierbar



Bowie&Dick Logger-Set SL 1521

- 1 x Bowie&Dick-Test EBI 16
- Interface EBI IF 150
- Software Winlog.med
- Tragekoffer „SYSTAINER“



Winlog.validation – Die spezialisierte Software zur Validierung und Routinekontrolle

Die TÜV-zertifizierte Software Winlog.validation ist zum Programmieren und Auslesen der ebro® Datenlogger sowie zur Auswertung der Messwerte geeignet. Sie ist eine leistungsfähige Bericht- und Auswertesoftware für die hohen Anforderungen der Validierung und Qualifizierung in der Pharmazie und Medizin.

- Zentrale Benutzerverwaltung im lokalen Netzwerk speicherbar
- Automatische Erkennung von Prozesszyklen und Berichtgenerierung
- Automatische benutzerdefinierte Berechnungen
- Erstellung von benutzerdefinierten Vorlagen für spezifische Geräte und thermische Prozesse
- FDA 21 CFR Part 11 Konformität
- IQ- / OQ-Dokumentation zur Qualifizierung der Software inklusive
- Automatische Auswertung von Validierungsprozessen

Winlog.pro – Der zuverlässige Allrounder

Die Winlog.pro eignet sich hervorragend, um mehrere Logger gemeinsam zu programmieren und nach der Messung detailliert in einer Übersicht darzustellen.

- Einfache Installation und Programmierung der Datenlogger
- Ermittlung prozesskritischer Parameter wie Pasteurisation Unit oder A0 und F0-Wert automatisch möglich
- Umfassende und kundenspezifische Berichterstellung und Auswahl zwischen Kompaktbericht, Detailbericht und tabellarischem Messwertbericht
- Einfügen des eigenen Firmen-Logos möglich
- Datenexport in Microsoft Excel® und als PDF
- Einbindung von Bildern und Grafiken möglich
- Funkbetrieb der Logger ermöglicht Echtzeitbetrachtung der Daten
- FDA CFR 21 Part 11 konform



Zertifizierter Dienstleister

Wir legen großen Wert darauf, Ihnen einen erstklassigen Service und nachweislich qualifizierte Messgeräte anzubieten.

Deshalb lassen wir uns regelmäßig zertifizieren und entwickeln unsere Software und Produkte gemäß den aktuell gültigen Normen kontinuierlich weiter.

Die nachfolgenden Zertifikate belegen den Qualitätsstandard, den Sie beim Erwerb unserer Produkte erhalten. Ein klarer Nachweis für Qualität und Zuverlässigkeit.

- ISO 9001:2015
Zertifikat ebro/ Xylem
- Akkreditierung gemäß
DIN EN ISO/IEC 17025:2018
- EG-Konformitätserklärungen
- TÜV-Zertifikate der
Winlog.validation Software:
DIN ISO/IEC 25051:2014
DIN EN ISO 9241-110:2020
FDA 21 CFR Part 11

ebro® Datenlogger erfüllen folgende Normen und Regularien der Validierung

DIN EN ISO 17665	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Feuchte Hitze - Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte
DIN EN 285	Sterilisation - Dampf-Sterilisatoren - Groß-Sterilisatoren
DIN EN ISO 15883	Reinigungs-Desinfektionsgeräte, Prüfverfahren
DIN EN 13060	Dampf-Klein-Sterilisatoren
DIN EN ISO 11140-4	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsvorsorge - Indikatoren der Klasse 2, die alternativ zum Bowie&Dick-Test für den Nachweis der Dampfdurchdringung verwendet werden
FDA 21 CFR Part 11	Ist der Teil der FDA Vorschriften über elektronische Aufzeichnungen und elektronische Signaturen, legt die Kriterien fest, unter denen elektronische Aufzeichnungen und elektronische Signaturen als vertrauenswürdig und zuverlässig angesehen werden können, wie ein Papierdokument
EU GMP Leitfaden	Annex 1 des EU GMP Leitfadens „Manufacture of Sterile Medicinal Products“
ISO 22000:2018	Internationale Norm für Lebensmittelsicherheitsmanagementsysteme. Sie basiert auf dem PDCA-Zyklus und orientiert sich an den Grundsätzen des HACCP.



Unsere Servicevorteile

- Kalibrierung nach ISO und DAkkS in Deutschland
- Deutschsprachiger Service und Außendienst
- 30 Jahre Erfahrung im Verkauf und dem Service von Sterilisationsloggern
- Unterstützung bei der IQ & OQ dank Dokumentation und Service
- Passgenaues Schulungsangebot im KompetenzCentrum



KompetenzCentrum

Seminare - Webinare - Workshops

Unser aktuelles Schulungsprogramm finden Sie

unter www.ebro.com

Wenn Sie Fragen zur Anmeldung haben, unterstützen wir Sie gerne: seminare@ebro.com



Kalibrierung

Alle ebro® Datenlogger werden mit **Werkskalibrierzertifikat** ausgeliefert. Die Funktion und die in den technischen Spezifikationen angegebenen Toleranzen sind somit gewährleistet. Diese Werkskalibrierung wird mit rückgeführten Werksnormalen durchgeführt.

Darüber hinaus bieten wir für Ihre Anforderungen in unseren zertifizierten Kalibrierlaboren die **Kalibrierung nach ISO 9000 ff** sowie eine **akkreditierte Kalibrierung gemäß DIN EN ISO/IEC 17025 (DAkkS)** an. Dies wird von modernen Qualitätssicherungssystemen wie QS 9000 oder Regularien wie EU GMP oder FDA gefordert. Sprechen Sie uns dazu gerne an.

Wir empfehlen Ihnen eine **jährliche Kalibrierung** Ihrer Temperatur- und Druckdatenlogger.

Service- und Wartungstätigkeiten werden in unserer Serviceabteilung in Weilheim von erfahrenen Servicemitarbeitern durchgeführt.



Wartungsvereinbarungen

Wartungsverträge bieten Ihnen zahlreiche Vorteile, wenn es darum geht, die kontinuierliche Leistung und den reibungslosen Betrieb Ihrer Produkte oder Anlagen zu gewährleisten:

- Profitieren Sie von unseren akkreditierten Kalibrierungslaboren
- Speziell auf die verwendeten Logger geschultes Servicepersonal
- Langfristige Planungssicherheit schafft Vertrauen und bessere Kostenmodelle
- Kürzere Durchlaufzeiten reduzieren die Ausfallzeiten



Noch flexibler – mit dem Leihloggerservice

Unsere Leihlogger bieten Ihnen eine **bequeme und wirtschaftliche** Lösung für vorübergehende Mess- und Überwachungsaufgaben. Sie können das benötigte Equipment für einen festgelegten Zeitraum mieten.

Dieser Ansatz bietet zahlreiche Vorteile:

- Kalibrierte Datenlogger sind jederzeit erhältlich
- Einsatz der Logger ist für die Dauer Ihres Projektes möglich
- Verwendete Datenlogger müssen nicht in Ihrer Messstellenliste geführt werden

Mit diesem Service können Sie Zeit und Ressourcen sparen und gleichzeitig sicherstellen, dass Sie über die richtigen Werkzeuge verfügen, um Ihre Überwachungsziele zu erreichen.



Xylem | 'zīləm|

- 1) Das Gewebe in Pflanzen, das Wasser von den Wurzeln nach oben befördert;
- 2) ein führendes globales Wassertechnologie-Unternehmen.

Wir sind ein globales Team, das ein gemeinsames Ziel eint: innovative Lösungen zu schaffen, um den Wasserbedarf unserer Welt zu decken. Im Mittelpunkt unserer Arbeit steht die Entwicklung neuer Technologien, die die Art und Weise der Wasserverwendung und die Aufbereitung sowie Wiedernutzung von Wasser in der Zukunft verbessern. Wir unterstützen Kunden aus der kommunalen Wasser- und Abwasserwirtschaft, der Industrie sowie aus der Privat- und Gewerbegebäudetechnik mit Produkten und Dienstleistungen, um Wasser und Abwasser effizient zu fördern, zu behandeln, zu analysieren, zu überwachen und der Umwelt zurückzuführen. Darüber hinaus hat Xylem sein Produktportfolio um intelligente und smarte Messtechnologien sowie Netzwerktechnologien und innovative Infrastrukturen rund um die Datenanalyse in der Wasser-, Elektrizitäts- und Gasindustrie ergänzt. In mehr als 150 Ländern verfügen wir über feste, langjährige Beziehungen zu Kunden, bei denen wir für unsere leistungsstarke Kombination aus führenden Produktmarken und Anwendungskompetenz, getragen von einer Tradition der Innovation, bekannt sind.

Weitere Informationen darüber, wie Xylem Ihnen helfen kann, finden Sie auf www.xylem.com

-ebro[®]

xylem
Let's Solve Water

Xylem Analytics Germany Sales GmbH & Co. KG, ebro
Peringerstr. 10
85055 Ingolstadt, Germany
Tel +49 841 954780
Fax +49 841 95478-80
ebro@xylem.com
www.ebro.com

ebro[®] ist eine eingetragene Handelsmarke der Xylem Inc. oder eines seiner Tochterunternehmen.
Technische Änderungen vorbehalten.

© 2022 Xylem Analytics Germany Sales GmbH & Co. KG.

1347-0121 November 2023