

## **CA 650 déclaration de conformité 21 CFR part 11** **CA650 declaration of compliance with 21 CFR part 11**

The **PYROTRACER Video, model CA650, equipped with "Mathematical" option** complies with the 21CFR part 11 regulation of the FDA (Food & Drugs Administration), concerning the requirements listed hereafter:

Implementation is explained in our Instruction Manual n°691946-A00

The associated Firmware and PC software (Observer I and Observer II) must be at minimum version V2.20.

List of 21 CFR part 11 regulation requirements met by the PYROTRACER Video model CA650.

- Ability to generate accurate and complete copies of records in both human readable and electronic form suitable for inspection, review, and copying by the agency (FDA).
- Protection of records to enable accurate and immediate consultation throughout the records retention period.
- Limiting system access to authorised individuals.
- Use of secure, computer-generated, time-stamped audit trails to independently record the date and time of operator actions that create, modify, or delete electronic records. Record changes shall not obscure previously recorded information. Such audit trail documentation shall be retained at least as long as that required for the subject electronic records.
- Use of authority checks to ensure that only authorized individuals can use the system, electronically sign a record, access the operation or computer system input or output device, alter a record, or perform the operation at hand.
- Use of device (e.g., terminal) checks to determine, as appropriate, the validity of the source of data input or operational instruction.
- Determination that the persons who develop, maintain, or use electronic record/electronic signature systems have the education, training and experience to accomplish their assigned tasks.
- Use of appropriate controls over systems documentation including:
  - (1) Adequate controls over the distribution of, access to, and use of documentation for system operation and maintenance.
  - (2) Revision and change control procedures to maintain an audit trail that documents time-sequenced development and modification of systems documentation.

### **VISAS – SIGNATURES**

Nom et fonction : P. NICOLAS

Name and fonction : Responsable Qualité / Quality  
Manager

Date : 05 Avril 2006

Signature :



EL2207 Rev 01 folio 1/2

## **CA 650 déclaration de conformité 21 CFR part 11** **CA650 declaration of compliance with 21 CFR part 11**

Le produit **PYROTRACER Vidéo modèle CA650 équipé de l'option "Mathématique"** permet de répondre aux exigences du règlement 21CFR part 11 de la FDA (Food & Drugs Administration), en ce qui concerne les exigences décrites dans la liste ci-dessous.

La mise en œuvre est expliquée dans notre mode d'emploi n°691946-A00

Le logiciel Firmware et les logiciels PC associés (Observer I et Observer II) devront être au minimum la version V2.20.

Liste des exigences du règlement 21 CFR part 11 couvert par le PYROTRACER Vidéo modèle CA650.

- La capacité à générer des copies des enregistrements fidèles et complets, à la fois sous forme lisible pour l'homme et sous forme électroniques pour les inspections, la vérification et la copie par l'administration.
- Protection des enregistrements de façon à permettre une consultation exacte et immédiate pendant la période d'archivage des enregistrements.
- Limiter l'accès au système aux personnes autorisées.
- Utilisation de traces de contrôle (audit trails) automatiques sécurisées, horodatées pour l'enregistrement indépendant des dates et heures des interventions, des saisies et actions de l'opérateur qui créent, modifient ou effacent des enregistrements électroniques. La modification d'enregistrement ne doit pas masquer une information enregistrée précédemment. Cette trace de contrôle sera conservée et sera disponible pour le contrôle et la copie par l'administration pendant un temps au moins égal au temps d'archivage requis pour les enregistrements électroniques visés.
- Vérifications des autorisations pour s'assurer que seuls les personnes autorisées peuvent utiliser le système, signer électroniquement un enregistrement, accéder aux organes d'entrée ou de sortie de l'ordinateur ou de l'appareil, altérer un enregistrement, ou réaliser une opération manuellement.
- Utilisation de dispositifs de contrôle pour déterminer, comme approprié, la validité de la source des données d'entrée ou des instructions opérationnelles.
- Assurance que les personnes qui développent, entretiennent ou utilisent les enregistrements électroniques et les systèmes de signature électroniques ont acquis la formation et l'expérience nécessaires pour bien réaliser les tâches qui leur sont assignées.
- Exécution des contrôles appropriés sur la documentation du système en incluant :  
(1) Contrôle adéquat sur la distribution, l'accès et l'utilisation de la documentation relative à l'exploitation et à la maintenance du système.  
(2) Procédure de révision et de modification pour tenir à jour une trace datée de l'écriture et des modifications de la documentation.

### **VISAS – SIGNATURES**

Nom et fonction : P. NICOLAS

Name and fonction : Responsable Qualité / Quality Manager

Date : 05 Avril 2006

Signature :



EL2207 Rev 01 folio 2/2