

Jeffrey Fisher
Vice President Sales & Operations



Az Entivity termékek használata az FDA (Food and Drug Administration) CFR 21 Part 11 ajánlásoknak megfelelő alkalmazásokban (kivonat)

2003. január
ENTIVITY, Inc.

Egyik termék sem adatbázis típusú, ezért nem szükséges, hogy maguk a termékek CFR 21 Part 11 minősítettek legyenek. Viszont mindkettő rendelkezik azon tulajdonságokkal, amelyek lehetővé teszik olyan berendezések és alkalmazások készítését, amelyek minősítettek.

Mind a Studio mind a VLC termékek a PC párhuzamos portjára csatlakozó Rainbow védokulcs segítségével működnek. A kulcsok általában csak az alkalmazások futtatását engedik meg, megakadályozva a felhasználó általi programmódosítást, megvédve így a rendszer adatbázisát attól, hogy az irányító rendszeren keresztül módosítsák azt.

Mivel a vezérelt adatbázis néhány eleme magától a vezérlo programból ered, a módosítások kivédése kritikus eleme a CFR 21 megfeleloségnek.

Mind a Studio, mind a VLC változáskövető rendszerrel rendelkezik, amely a forráskódra és az alkalmazás fejlesztésre is kiterjed. Az Entivity fejlesztéseiben a Source Save rendszert használja, amely lehetővé teszi, hogy a VLC és Studio termékek verzióit megörizzék és a megrendelők igénye szerint bármelyik korábbi verziót is elő tudják állítani, ha arra szüksége van az OEM felhasználónak. Továbbá a VLC és a Studio is rendelkezik a felhasználói alkalmazásra vonatkozó verzió követés szolgáltatással, ami az alkalmazások részletes validálhatóságát támogatja.

Végül mind a Studio mind a VLC – megfelelő programozás esetén – csak az OEM vagy a felhasználó által megadott jelszóval megadható felhasználói jogosultság ellenőrzése után használható az alkalmazás módosítására. Ez a tulajdonság további védelmet nyújt a vezérlo programok által is generálható adatbázis adatokra nézve.

Összefoglalva, mind az Entivity Studio, mind a Entivity VLC ideális eszköz azon rendszerintegrátorok és OEM felhasználók számára, akik CFR 21 Part 11 megfeleloséggel rendelkező berendezéseket illetve alkalmazásokat készítenek. Minden esetben az ő kötelességük és felelőséjük az alkalmazott technológiák helyes használata és a megfeleloségi igazolásért való folyamódás.

Entivity, Inc.
935 Technology Drive, #200 ? Ann Arbor, MI 4810800
Voice: 734.205.5000 ? Fax: 734.205.5100
www.entivity.com