

2 Allée ALAN TURING CS40033 63178 AUBIERE Cedex

Tél: 04 73 28 99 99 http://mc2lab.fr/accueil

Qualification Logiciel VigiTemp 10.200

Suite aux tests réalisés par le vérificateur MC2 sur l'ensemble des fonctionnalités listées dans le dossier, sur une installation sur une plateforme informatique répondant au minimum requis pour l'installation de VigiTemp, et vu les résultats obtenus et les éléments de preuve apportés, le logiciel VigiTemp 10 version 10.200 est déclaré CONFORME aux dispositions des référentiels qualité en vigueur concernant la surveillance multi-paramètres.

⋈ CONFORME

21 CFR Part 11, ISO 17025, ISO 15189

Alexandre JOLY

06/04/2020

Vérification: Nom du vérificateur MC2

Date fin de qualification

Signature

Philippe PETIT

16/04/2020

Validation: Nom du valideur Technique MC2

Date

Signature

Olivier SENNEPIN

20/04/2020

Approbation: Nom du Directeur MC2

Date

Signature

Cette déclaration de conformité n'est valable que pour la version 10.200 de VigiTemp. Toure nouvelle version fait l'objet d'une validation complémentaire.