

Validierungs- & Monitoringlösungen



Validation & Monitoring
Solutions



Ganzheitliche Konzepte
für Ihre Herausforderungen

Ellab - Ihr Partner für thermische Validierungen & Monitoring



Seit 1949 ist Ellab Ihr Partner für Validierungsservices und Präzisionsmesstechnik. Neben kabellosen Datenloggern und kabelgebundenen Systemen für die Durchführung von Anlagenqualifizierungen und Prozessvalidierungen bieten wir Ihnen zudem GMP-Monitoringsysteme.

Wir betreuen sowohl kleine als auch die weltweit führenden Unternehmen der Pharma- und Lebensmittelindustrie sowie der Medizintechnik.



Dank der engen Zusammenarbeit und des aktiven Dialogs zwischen unseren Kunden und unserem Serviceteam entwickeln wir stets neue Konzepte für maßgeschneiderte Lösungen.

Unsere anwenderfreundlichen und flexiblen Lösungen werden weltweit von bereits mehreren Tausend Kunden genutzt. Egal, ob es sich um die Sterilisation, Gefrier-trocknung, Depyrogenisierung, Pasteurisierung oder andere Anwendungen handelt, wir helfen unseren Kunden dabei, Herausforderungen zu meistern und Ihre Produktivität zu steigern.

Ellab A/S ist ISO 9001 und ATEX IEC 80079-34 zertifiziert. Die Kalibrierlabore in Dänemark sind von der DANAK unter der Registrierungsnummer 520 und in Deutschland von der DAkkS gemäß ISO 17025 akkreditiert. Zudem hat die Monitoring Produktion in Großbritannien eine UKAS Akkreditierung.

“Wir versorgen die weltweit führenden Unternehmen mit hochwertigen Lösungen zur Validierung und Überwachung thermischer Prozesse.”

Ein global agierendes Unternehmen mit lokaler Präsenz & Betreuung

Unsere Produktpalette reicht von kabellosen Datenloggern über Thermoelement- sowie Monitoringsysteme, Kalibrier-equipment, Temperaturindikatoren und Software bis hin zu individuellem Systemzubehör.

Mit dem Forschungs- und Entwicklungsbüro in Dänemark, den verschiedenen Verkaufs- und Servicestandorten sowie

über 120 Vertretungen weltweit, sind wir bestens aufgestellt, um Ihnen einen herausragenden Service zu bieten.

Unser Service-Angebot umfasst u.a. den technischen Support, On-site und Werkskalibrierungen, Validierungs- und Qualifizierungsdienstleistungen sowie Miet- und Testoptionen.



“Wir haben den Anspruch, die besten Produkte für Sie mit dem besten Service zu vereinen.”

TrackSense® Pro

kabelloses Datenloggersystem

Die TrackSense Pro Datenlogger sind aus beständigem Edelstahl gefertigt und entsprechen dem neuesten Stand der Technik. Dank verbauter High-End-Technologie ermöglichen die Logger sehr stabile und genaueste Messungen innerhalb verschiedener thermischer Prozesse.

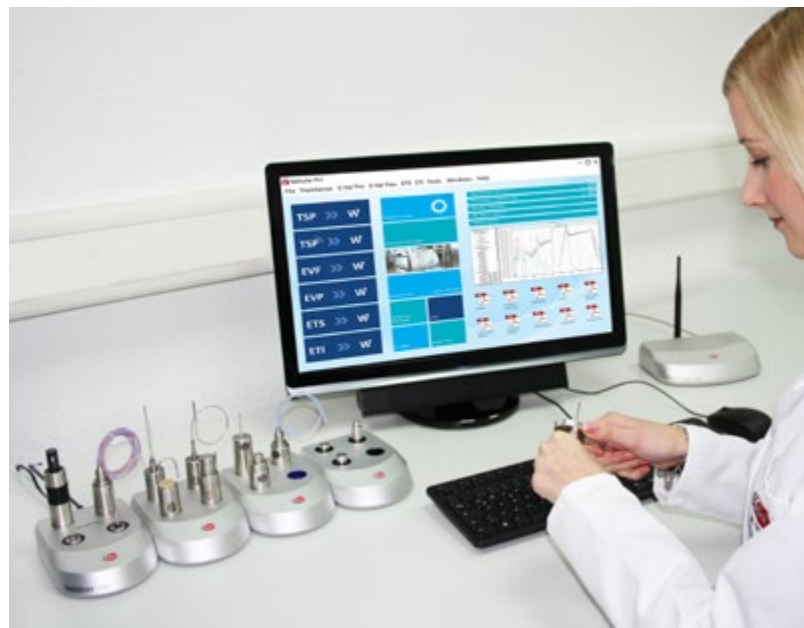
Die Logger verfügen über austauschbare Sensoren, sodass Anwender je nach Bedarf, flexibel zwischen Temperatur-, Druck-, relative Luftfeuchtigkeits-, CO₂- oder Leitfähigkeitssensoren wählen können.

Das Starten und Lesen der Datenlogger erfolgt in Sekundenschnelle. Dabei können bis zu 16 Logger gleichzeitig gestartet oder gelesen werden. In einer Validierungsstudie können bis zu 160 Datenlogger mit einem Speicher von bis zu 120.000 Datenpunkten eingesetzt werden.

Der Arbeitsbereich der Datenlogger liegt zwischen -80 und +150 °C. Mithilfe von Thermalbarrieren können sie einen Bereich von -196 bis +400 °C abdecken und halten einem Druck von bis zu 10 Bar stand.

Highlights

- austauschbare Sensoren (starr oder flexibel mit bis zu 4 Kanälen)
- stabilste Datenlogger aus hochwertigem Edelstahl
- geringe Baugröße
- für Temperaturen von -196 bis +400 °C
- beste Performance: Genauigkeit $\pm 0,05$ °C
- Start von bis zu 16 Datenloggern gleichzeitig
- Echtzeit-Datenübertragung mit der Sky Option
- zusammen mit anderen Ellab Systemen in einer Studie einsetzbar



E-Val™ Pro

kabelgebundenes Validierungssystem

Highlights

- 3 kg pure Technologie mit kompakter Größe
- 100 % Reinraum tauglich
- 8" Touch-Farbdisplay inkl. grafischer Ansicht
- für bis zu 120 Sensoren
- rückführbare, intelligente Thermoelemente (Kalibrier-Offsets im USB-Stecker)
- Anschluss von TrackSense Sensoren für Parameter wie relative Feuchte, CO₂, Leitfähigkeit etc.
- weitere Messgrößen via 4-20 mA Anschluss
- zusammen mit anderen Ellab Systemen in einer Studie einsetzbar

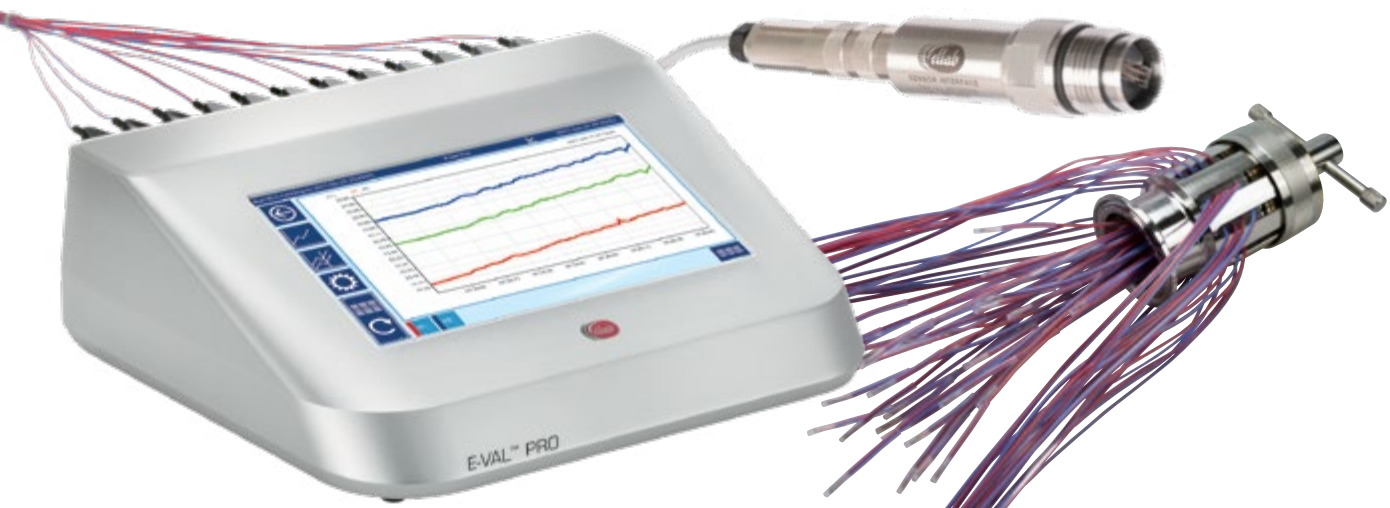
Das E-Val Pro ist aufgrund seiner kompakten Größe und seines geringen Gewichts besonders gut für kontrollierte Umgebungen geeignet. Es entspricht den Anforderungen der FDA und wurde nach GAMP-Richtlinien entwickelt. Somit stellt es eine ideale Lösung für alle thermischen Validierungsprozesse dar.

In Verbindung mit einer SQL Datenbank hält die ValSuite Software u.a. folgende Funktionen bereit: Zuordnung der Thermoelemente, Kalibrierreports, Gerätekonfiguration, Datenanalyse, Benutzerberechtigungen und die Erstellung GMP-gerechter Validierungsreports.

Das System lässt sich sowohl „stand-alone“ als auch verbunden mit dem PC betreiben. Pro Modul können bis zu 40 Thermoelemente angeschlossen werden.

Der große, interne Speicher kann bis zu 10 Studien gleichzeitig aufnehmen. Der integrierte Akku versorgt das Modul für bis zu acht Stunden mit Strom.

Mit der ValSuite Software können Thermoelemente vollautomatisch kalibriert oder einfach einer Pre- & Post-Verifikation unterzogen werden. Die Offsets werden direkt in den Stecker der Thermoelemente gespeichert.



Validierungs- & Kalibriersoftware

Die ValSuite Software vereint die gesamte Ellab Hardware auf einer einzigen Plattform. Sie bietet viele, hilfreiche Features im Hinblick auf die Erfassung und Auswertung von Messdaten sowie die anschließende Reporterstellung.

Um den unterschiedlichen Anforderungen der Industrie gerecht zu werden, ist die ValSuite in verschiedenen Versionen erhältlich. Die ValSuite PRO ist FDA 21 CFR Part 11-konform und auf Datenintegrität geprüft.

Mit der Software können kundenspezifische Reports erstellt werden, in denen durch vorab festgelegte Akzeptanzkriterien klar und übersichtlich zu erkennen ist, ob der Prozess bestanden hat. Darüber hinaus verfügt die Software über zahlreiche Features in puncto Datenanalyse, statistische Auswertungen, Limit-Alarmmeldungen, Live-Daten, Profilerstellung uvm.. Die Software wurde gemäß den GAMP Richtlinien entwickelt und ist in mehr als zehn Sprachen verfügbar.

Ergänzend zur Software können Sie mit der ValSuite App spielend leicht Bilder für das Reporting importieren, laufende Studien verfolgen, oder abgeschlossene Validierungsreports einsehen.

Highlights

- intuitiv & benutzerfreundlich
- Allrounder für alle Ellab Systeme
- zeitsparendes Arbeiten mit Gerätekonfigurationen & Profilen
- 100 % Datensicherheit gemäß 21 CFR, Part 11
- ValSuite® App



ETI

Ellab Temperaturindikator



Der ETI ist ein hochqualitatives Digitalthermometer, das die Prozesstemperatur in Autoklaven anzeigt und dokumentiert. Er erfüllt die Anforderungen gemäß FDA 21 CFR Part 113 und ist für die Prozessüberwachung bei der Pasteurisation und Sterilisation von Lebensmitteln ausgelegt.

Im Vergleich zu herkömmlichen Quecksilberthermometern entfällt bei der Nutzung eines ETIs die Gefahr einer Quecksilberverunreinigung.

Der Temperaturindikator verfügt über ein leicht ablesbares, digitales Display. Er ist in drei verschiedenen Ausführungen erhältlich und ermöglicht sowohl Temperatur- als auch Druckmessungen. Alle Sensoren sind austauschbar und für den Plug-and-Play-Einsatz vorkalibriert. Die Temperaturanzeige kann mit dem internen Netzwerk und/oder einem PC verbunden werden. So können Daten erfasst und analysiert sowie Anwender mittels externer Alarmfunktionen über Fehler oder Abweichungen informiert werden.

Der ETI kann mit der ValSuite oder der ETISuite verbunden werden. Diese ETI-spezifische Software ist ideal für Anwender, die keine zusätzlichen Funktionen für andere Ellab Systeme benötigen.



EMS Monitoringsystem

präzise Messungen bei ultimativer Reichweite

Das EMS ist ein GMP-konformes Monitoringsystem, das unvergleichliche Reichweiten sowie höchst präzise Messungen ermöglicht.

Es ist weltweit in den unterschiedlichsten Industrien im Einsatz und bereits in vielen Unternehmen der Food, Medical oder Life-Science Branche installiert. Dank des breiten Spektrums an Messparametern können verschiedene Anwendungen wie z.B. Kühl- und Gefrierschränke, Inkubatoren, Labore, Blutbanken, Produktions- und Forschungseinrichtungen sowie Lagerräume kontinuierlich überwacht werden.

Die Anforderungen an ein Monitoringsystem sind in jedem Unternehmen verschieden. Um Ihnen ein System zu bieten, das zu Ihnen passt, beraten wir Sie bei der Auswahl der passenden Sensoren und führen Reichweitentests durch. Auch über den Kauf hinaus stehen wir Ihnen jederzeit zur Verfügung.

Hanwell Pro

Mit dem Hanwell Pro System können Sie auch die komplexesten Herausforderungen meistern. Besonders präzise Sensoren mit integriertem LCD Display ermöglichen Ihnen eine unvergleichliche Reichweite für jede Aufgabenstellung.

Als ein unabhängiges System bietet Ihnen die Pro Serie verschiedene Möglichkeiten der Datenanalyse und des Reportings. So können unterschiedlichste Messparameter wie Temperatur, relative Luftfeuchtigkeit, Differenzdruck, Luftgeschwindigkeit, CO₂, Hochwasser, Leckage sowie Licht & UV abgebildet und überprüft werden. Zudem kann das Monitoringsystem vollständig validiert werden, um den regulatorischen Anforderungen der Pharma- und Lebensmittelindustrie sowie der Medizintechnik gerecht zu werden.

Hanwell IceSpy

Auch die kostengünstige Alternative Hanwell IceSpy bietet eine wettbewerbsfähige Genauigkeit, Lösungen für Kühlketten und eine Reichweite, die einer Vielzahl von Anwendungen gerecht wird. Eine vollständige Validierung ist ebenfalls möglich.

Highlights

- breites Spektrum an Messparametern
- LCD-Display für verschiedene Sensoren direkt am Gerät
- robuste Hardware für die Langzeitüberwachung
- bis zu 3.000 m Reichweite
- Vom Anwender austauschbare Batterien mit langer Lebensdauer
- 24/7 Monitoring
- automatisierte Alarime mit verschiedenen Benachrichtigungsoptionen
- Backup-Speicher in den Sensoren
- automatisches Reporting
- FDA 21 CFR Part 11 konforme EMS Software



EMS Software

Datenmanagement so einfach wie nie



Die umfangreiche EMS Software bringt die Datenanzeige des Umgebungsmonitorings auf ein neues Level.

Durch die vollständige Datenerfassung mit interaktiven Diagrammen, Tabellen und Grundrissen können Anwender die Daten des Umgebungsmonitorings auf eine umfassende Weise in ihre Auswertung integrieren.

Als Administrator können Sie Benutzer- und Sensorgruppen festlegen sowie Bereiche oder Standorte verwalten. Das Datenmanagement wird einfacher und zugänglicher als je zuvor.

Hanwell EMS Alarm App

Mit der Hanwell EMS App können Anwender von unterwegs auf den Alarmstatus der Sensoren, aktive Alarmer sowie eine Übersicht der Standorte, Bereiche und Sensorgruppen zugreifen.

Was immer Sie brauchen

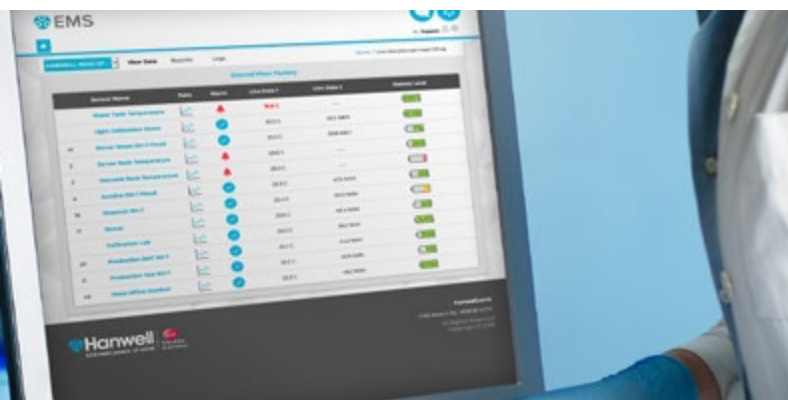
- Einzel- oder Mehrbenutzerzugriff für kleine, mittlere oder weitläufige Einsatzorte
- Geben Sie Daten für Benutzer frei und weisen Sie Datengruppen Berechtigungen zu
- Speichern und überprüfen Sie mehr Daten als mit jedem anderen Produkt auf dem Markt
- Erhalten Sie einen schnellen Überblick über Einsatzorte und/oder Sensorgruppen
- Greifen Sie für eine detailliertere Datenanalyse auf interaktive Grafiken, Tabellen und Planansichten zu

Wann immer Sie es brauchen

- Greifen Sie rund um die Uhr auf Echtzeitdaten zu
- Sofortige E-Mail- und SMS-Alarmbenachrichtigungen an ausgewählte Benutzer
- Erstellen Sie automatisierte Reports oder greifen Sie jederzeit auf diese zu

Wo immer Sie sich befinden

- Erhalten Sie auf einem lokalen PC Zugang zu Ihren Messdaten über das Intranet, Netzwerk oder Internet
- Mit handelsüblichen Browsern können Sie sich weltweit Daten und Einstellungen anzeigen lassen sowie damit interagieren



Kalibrierung

Blockkalibratoren & Flüssigkeitsbäder

Um die Validität und Genauigkeit der Messdaten sicherzustellen, wird eine regelmäßige Kalibrierung aller Geräte empfohlen. Mit dem Ellab Kalibrierequipment wie Flüssigkeitsbädern, Blockkalibratoren und Temperaturstandards können Sie die Kalibrierungen selbst durchführen. Die genannten Geräte können über die ValSuite Software zwecks vollautomatischer Kalibrierung angesteuert werden. Durch diese Funktion kann enorm viel Zeit gespart werden, da keine manuellen Eingaben erforderlich sind.

Neben dem Kalibrierequipment bietet Ellab einen professionellen Kalibrierservice. Unsere Messlabors sind ISO 17025 zertifiziert, sodass auch Kalibrierungen auf akkreditiertem Niveau durchgeführt werden können.

Alle Messgeräte aus unserer Produktion sind werkseitig kalibriert oder können kalibriert werden. Daher sind Kalibrierzertifikate mit vollständiger Rückführbarkeit im Lieferumfang enthalten.

Highlights

- DAkkS Kalibrierung
- Kalibriersoftware
 - manueller, halb- oder vollautomatischer Modus
 - Kalibrierzertifikate in V-Lims Cloud verfügbar
- hochwertige LiquiCal Flüssigkeitsbäder
- zuverlässige & schnelle Blockkalibratoren
- ETS - Ellab Temperatur Standard



On-Site Kalibrierservices



Highlights

- enorme Zeitersparnis
- keine Ausfallzeiten Ihres Messequipments
- keine Versandkosten oder -schäden
- unabhängiger Nachweis eines Dienstleisters
- die von uns eingesetzte Messtechnik ist vollständig gemäß DAkkS/DANAK rückführbar

Der On-Site Kalibrierservice ist die ideale Lösung, um Ausfallzeiten zu vermeiden. Diese entstehen dann, wenn Geräte an ein externes Kalibrierlabor geschickt werden müssen. Der Service bei Ihnen vor Ort ist besonders für Messgeräte geeignet, die z.B. an ihrem Standort verbaut sind.

Kalibrierungen außerhalb eines klimatisierten Labors erfordern messtechnische Expertise sowie Erfahrung auf dem Gebiet. Wir stellen sicher, dass sie normgerecht, reproduzierbar und rückführbar dokumentiert durchgeführt werden.



Qualifizierungs- & Validierungsservices



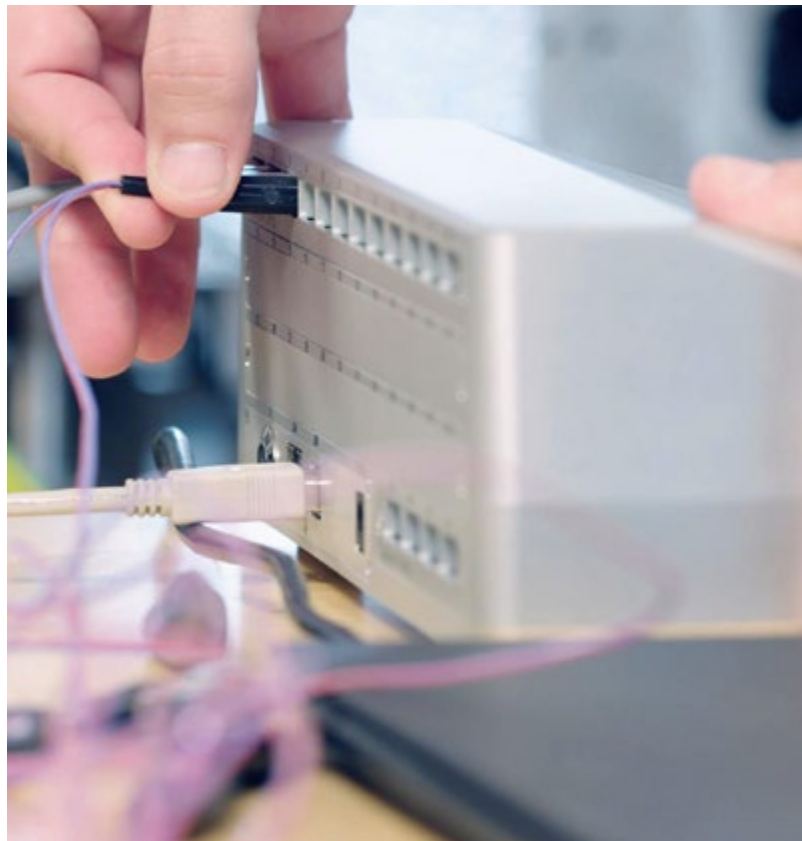
Neben der Entwicklung und Herstellung von Präzisionsmesstechnik, bieten wir als herstellerunabhängiger Dienstleister weltweit verschiedenste Validierungs- und Qualifizierungsservices, wie zum Beispiel Temperatur-Mappings an.

Unsere geschulten und qualifizierten Validierungsingenieure sind Spezialisten im Bereich thermischer Prozesse.

Wir begleiten Sie bei der Qualifizierung Ihrer Anlagen, bis hin zur Validierung der Prozesse, um die komplexen Anforderungen in regulierten Umgebungen zu erfüllen.

Unsere Expertise erstreckt sich über folgende Bereiche und darüber hinaus:

- Pharma
- Medical
- Biotechnologie
- Nahrungsmittel & Getränke
- Nahrungsergänzungsmittel
- Krankenhäuser
- Blutbanken
- Kosmetika



Validierungssysteme mieten & testen

Erweiterung oder Komplettsystem



Sie benötigen ein komplettes Validierungssystem oder zusätzliches Equipment zur Umsetzung kurzfristiger Projekte?

Wir verfügen über einen umfassenden Mietgerätepool mit vielen verschiedenen Messgeräten und Validierungssystemen. So sind wir in der Lage, Sie bei Mietanfragen für große Projekte zu unterstützen.

Nutzen Sie gerne auch die Möglichkeit, sich mit den Systemen vertraut zu machen und testen Sie unser Validierungsequipment kostenlos. Gerne kommen wir für ein SAT (Site Acceptance Test) oder ein FAT (Factory Acceptance Test) zu Ihnen.



Fixierungen & Systemzubehör für verschiedenste Anwendungen

Um eine hohe Genauigkeit und Reproduzierbarkeit der Messungen zu gewährleisten, müssen nicht nur die Messfühler und Sensoren kalibriert, sondern auch geeignete Fixierungen und Zubehörteile ausgewählt werden. Dazu gehören Feed-Through-Systeme, Stopfbuchsen, Halterungen und andere Werkzeuge, die es ermöglichen, Sensoren und Messfühler korrekt in Kammern und Behältern aller Art zu platzieren.

Zur Erweiterung der Produktpalette und zur Verbesserung der Messungen entwickelt Ellab permanent neues Systemzubehör – maßgeschneidert auf jede Anwendung.





Ellab Akademie & Webinare

Training, Workshop & Erfahrungsaustausch

Um kontinuierlich auf dem neuesten Stand zu bleiben und den immer strenger werdenden Industriestandards gerecht zu werden, ist die Nachfrage nach Schulungen und Wissensaustausch stetig gewachsen.

Die Ellab Akademie bietet umfassende Seminare für Anwender aus der Pharma- und Lebensmittelindustrie sowie aus der Medizintechnik an. Sie deckt alle Aspekte der Ellab Hard- und Software sowie der verschiedenen Anwendungen ab und wird von erfahrenen und qualifizierten Ellab Mitarbeitern durchgeführt.

Jedes Jahr bietet Ellab über 25 verschiedene Kurse und weitere Webinare auf der ganzen Welt.

Die Schulungen beinhalten unterschiedliche Präsentationen, praxisbezogene Übungen, richtlinienorientierte Gruppenarbeiten, geltende Normen und weiterführende Anforderungen. Darüber hinaus wird detailliert auf die Pflege und das Handling der Hardware und Zubehörteile eingegangen.

Seit mehr als 10 Jahren teilt die Ellab Akademie ihr Fachwissen mit den Ellab Anwendern rund um den Globus. Alle Schulungen und Webinare sind in verschiedenen Sprachen verfügbar.

Zudem bieten wir auch praxisorientierte Schulung bei Ihnen vor Ort an. So profitieren Sie von einem Training, welches speziell auf Ihre Anwendungen und Wünsche zugeschnitten ist. Sie entscheiden über Inhalte und Trainingstiefe und erhalten einen einheitlichen Wissensstand in Ihrem Team.



*Folgen Sie uns auf LinkedIn,
um keines unserer Webinare
zu verpassen!*



Ellab Benelux

Tel. +31 74 205 12 34
benelux@ellab.com

Ellab Dänemark

Tel. +45 4452 0500
contact@ellab.com

Ellab Dubai

Tel. +971 502049520
dubai@ellab.com

Ellab Frankreich

Tel. +33 344 2302 57
france@ellab.com

Ellab DACH

Tel. +49 4286 92662 0
germany@ellab.com

Ellab Hanwell

Tel. +44 1462 688070
sales.hanwell@ellab.com

Ellab Irland

Tel. +353 801 3770
ireland@ellab.com

Ellab Italien

Tel. +39 02349 1751
italy@ellab.com

Ellab Philippinen

Tel. +632 621 9174
ph@ellab.com

Großbritannien

Tel. +44 161 241 6431
uk@ellab.com

Ellab USA

Tel. +1 303 425 3370
usa@ellab.com



Ellab GmbH
An der Autobahn 5
27404 Bockel
Deutschland

ellab.de