

---

# Konformitätserklärung

## MCOSMOS und FDA 21 CFR Part 11

Datum: 2017-05-08  
Autor: Peter Klein

Hiermit bestätigen wir, dass sich mit allen Releases unserer KMG-Software

- MCOSMOS v3.1, v3.2, v3.3, v3.4, v3.5
- MCOSMOS v4.0, v4.1, v4.2

in Verbindung mit zusätzlichen kundenseitig festgelegten Prozessen (z.B. Verfahrensanweisungen) die Regeln der FDA-Richtlinie 21 CFR Part 11 erfüllen lassen.

In den oben genannten MCOSMOS-Versionen wird die folgende Funktionalität zur Verfügung gestellt, um die Regeln der FDA-Richtlinie 21 CFR Part 11 erfüllen zu können:

- ⇒ Benutzer- und Zugangsverwaltung inklusive aller Anforderungen an die Passwort-Behandlung
- ⇒ Revisions-Management für Messprogramme, globale Unterprogramme und Protokollvorlagen inklusive Änderungshistorie ("Audit trail")
- ⇒ Fälschungssichere Messprotokolle im PDF-Format

Auf Anfrage kann ein Dokument mit einer detaillierten Gegenüberstellung der Abschnitte der Richtlinie und der Umsetzung innerhalb MCOSMOS angefordert werden. Die Umsetzung wurde durch einen externen Berater geprüft.



---

Peter Klein  
President

Mitutoyo CTL Germany GmbH  
Certified by DIN EN ISO 9001:2008  
Certification register number 01 100 026017/01

Von-Gunzert-Str. 17  
78727 Oberndorf

Email: info@mitutoyo-ctl.de  
Phone: 07423 8776-0

---