

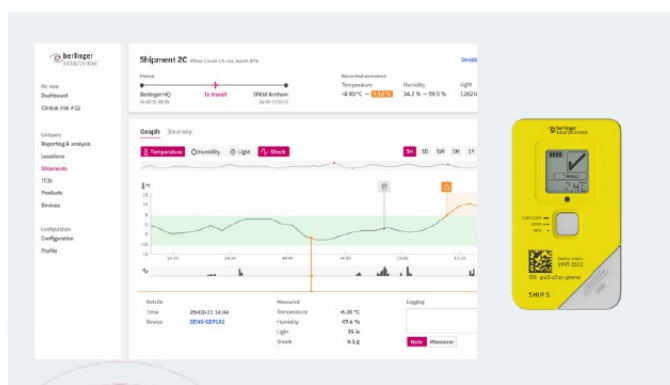
供应链可视性变得简单、端到端

Sensitech 的 Berlinger SmartMonitor® 通过经过验证的 GxP- 实现全球实时端到端位置跟踪
合规温度监控。SmartMonitor 解决方案专为生命科学量身定制，可主动通知物流和
合作伙伴，提供在途和固定可见性和即时警报，同时通过自动化数据加快产品发布
发送到云端。SmartMonitor 解决方案为您的货运和站点增加了智能可见性。它支持经过验证的、GxP-
合规发货接受/拒绝决定。内置可充电电池管理简化了设备管理。这
解决方案提供了对运输和存储过程中发生的情况的重要见解，以支持根本原因分析。

使用 SmartMonitor SHIP S 进行运输中监控

主要特性和优点

- 经过验证的模块化、实时运输中监控
温度和光传感器。
- 通过亲子进行产品级监控
与网关设备互通 (BLE)
(SmartMonitor SHIP L)。
- 独立的监控装置，方便运输
通过 USB 读出功能检索数据。
- 纽扣锂电池（无 IATA 危险品标签
必需的）。
- 将符合 cGxP 标准的安全数据传输至 SmartView
当通过 BLE 互通连接时
无缝的质量和产品展示工作流程。
- 完全符合 FDA 21 CFR Part 11、GAMP5 和
更多的。



用于运输途中的 SmartMonitor



智能监控器 SHIP L 智能监控器 SHIP S

模块化实时 模块化实时作为子级或独立式
发货监控装置 发货监控装置



SmartMonitor SHIP S 规格

录音选项一次性使用，实时 BLE 互通

经认证的运输方式 航空、海运、公路、铁路（应要求获得航空公司批准）

传感器类型 温度、光

温度测量范围 -30°C 至 $+75^{\circ}\text{C}$ （其他范围，可使用 SmartSensor）

-10°C 至 $+45^{\circ}\text{C}$ 范围内为 $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ / -40°C 至 $+1.0^{\circ}\text{C}$ 范围内 温度精度范围
 -10°C 和 $+45^{\circ}\text{C}$ 至 $+75^{\circ}\text{C}$

警报 多达 24 个可单独编程的温度警报/警告规则

远程设备配置 通过 BLE 互通连接时自动

进行抽样批次验收测试（柏林标准校准）并记录温度精度认证
 每批次的合格证书；单独的设备校准，包括校准证书，
 可根据要求提供

温度传感器采样间隔 5 至 240 分钟（5 分钟增量）

温度测量响应度符合 EN12830

启动延迟 0 分钟至 4 小时

光传感器范围 光强度阈值检测 0.1 至 1000 lux

通信 低功耗蓝牙 (BLE)

内存 120 天 @ 10 分钟测量间隔（所有传感器均处于活动状态）

电池类型 不可充电，纽扣锂电池

保质期 12 个月，一次性使用

工作寿命 典型电池运行时间 使用 BLE 时为 120 天（云同步间隔为 1 小时）

尺寸和重量 100 x 75.5 x 12 毫米，50 克

环境等级 IP65

监管 CE (RED)、FCC、IC

21 CFR 第 11 部分、GAMP5、IEC 62368-1、RTCA DO-160、RoHS

显示指示器 LCD 屏幕图标：准备启动、正在运行、已停止、警报状态（正常 () 和警报 ()）、警告、
 启动延迟、上传云端、上传云端完成、蓝牙启用/禁用、电池状态；
 支持用户的静态或滚动文本

USB A 型读出二次下载

软件接口 SmartView 平台

冷链PDF报告由云软件生成PDF，通过USB手动读出选项

Sensitech 已执行所有必要的测试，并可根据您的要求提供支持我们合规性的文档。