



Цифрова автоматизація для світу, що змінюється

Серія Delta HMI DOP-300

Відповідає вимогам FDA 21 CFR, частина 11



Для медичної, фармацевтичної та харчової промисловості

Серія Delta HMI DOP-300 відповідає вимогам FDA 21 CFR Part 11 та розроблена для забезпечення точності, цілісності та відстежуваності даних. Завдяки відповідності вимогам FDA 21 CFR Part 11, DOP-300 є ідеальним рішенням для машин у медичній, фармацевтичній та харчовій промисловості.

Щоб відповідати вимогам 21 CFR, серія DOP-300 в першу чергу розглядає такі аспекти

FDA 21 CFR Part 11 – це нормативний акт, виданий Управлінням з контролю за продуктами харчування та лікарськими засобами США (FDA). Його основними цінностями є підвищення відповідності, безпеки, цілісності даних та операційної ефективності. Він дозволяє компаніям дотримуватися нормативних вимог, одночасно збільшуючи автоматизацію виробничих та управлінських процесів, що зрештою зміцнює конкурентоспроможність на ринку.



Відповідність вимогам електронного обліку

Забезпечує створення, зберігання та управління електронними записами таким чином, щоб зберегти їх цілісність та надійність.



Електронні підписи (Безпечне керування обліковими записами)

Системний адміністратор має доступ до налаштувань для створення нових облікових записів, блокування користувачів та скасування їхньої авторизації, але ніхто не має доступу до паролів користувачів. Зміни можна реєструвати, навіть коли середовище виконання не працює.



Безпека системи

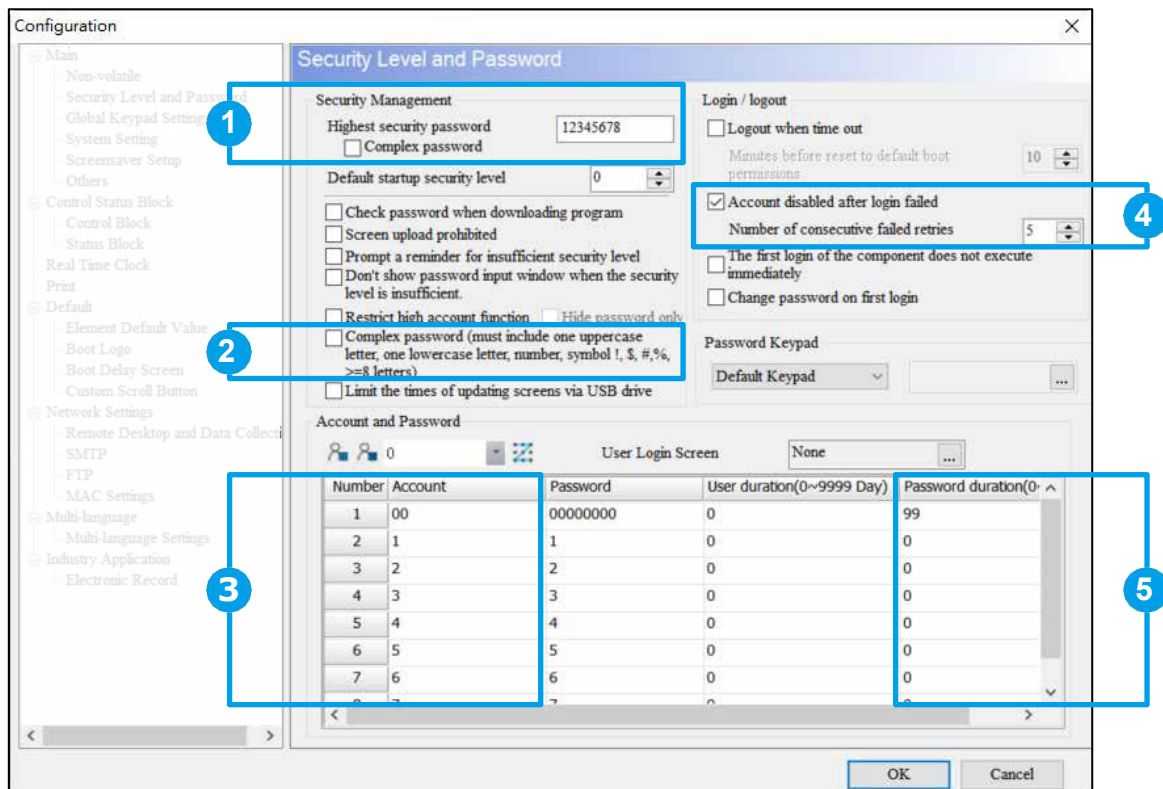
Забезпечує наявність у системах відповідних засобів контролю безпеки, таких як автентифікація користувачів та контроль доступу, для захисту записів від несанкціонованого доступу або зміни.

※ Будь ласка, зверніться до посібника користувача серії DOP-300 для отримання детальнішої інформації про налаштування та продукт.



Функції, що відповідають вимогам FDA 21 CFR

Управління обліковим записом



1 Пароль безпеки

Довжина пароля повинна бути щонайменше 8 цифр

2 Складні паролі

Принаймні одна велика та мала літера, цифра та символ

3 Унікальний обліковий запис користувача

Унікальний обліковий запис для забезпечення безпеки даних

4 Обмеження спроб введення пароля.

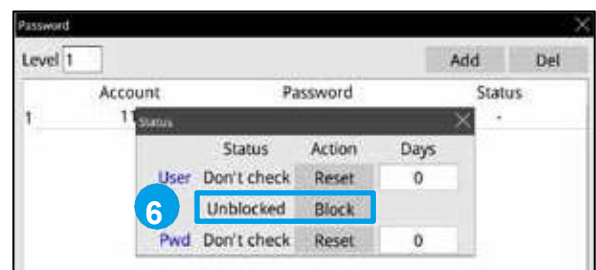
Встановіть кількість послідовних невдалих введень пароля, перш ніж обліковий запис буде заблоковано.

5 Тривалість дії пароля

Термін дії облікового запису користувача можна встановити заздалегідь, і система видаляє його після закінчення терміну дії.

6 Блокувати / розблокувати

Певні облікові записи користувачів можуть бути заблоковані, але все ще існувати в системі



Функції, що відповідають вимогам FDA 21 CFR

Операція

7 Дії користувачів записуються з мітками часу для створення журналу аудиту

Запис містить таку інформацію:

- Створення користувача
- Вхід / вихід користувача
- Блокування/розблокування користувача адміністратором
- Спроба входу
- Старе/нове значення після зміни даних
- Позначка часу

Час	User	Level	Screen	Description	Action	Address	Pre Value
00:25		0			HMI Startup		
01:14		0			Login		
01:21	66	6			Incorrect Passwo		
01:26	66	6			Incorrect Passwo		
01:33	66	6			Account Not Four		
01:34		0	Screen	Password Table	Set Passwd		
01:42	66	6	Screen	Numeric Entry_0	(Set Val	\$1	0

Резервне копіювання даних

8 Серія DOP-300 підтримує такі протоколи для обміну даними з системами SCADA, MES та ERP: FTP, USB/SD та OPC UA

Шлях: 【 DIAScreen 】 → 【 Конфігурація 】 → 【 Налаштування мережі 】 → 【 FTP 】

The screenshot shows the 'Configuration' window of the DIAScreen software. On the left is a tree view with categories: Main, Control Status Block, Real Time Clock, Print, Default, and Network Settings. The 'FTP' option under 'Network Settings' is selected. The main panel displays the 'FTP' configuration page with two tabs: 'FTP Host' and 'FTP File Setting'. The 'FTP Host' tab is active, showing the following settings:

- ☒ Enable FTP host function
- FTP Host Port: 21 (range 1~65535)
- Account: hmi
- Password: 12345678
- Root Directory: USB Disk (dropdown menu)
- Network: (dropdown menu)
- ☐ Anonymous

Шлях: 【 DIAScreen 】 → 【 Конфігурація 】 → 【 Головна 】 → 【 Енергонезалежна 】

Configuration

- Main
 - Non-volatile
 - Security Level and Password
 - Global Keypad Settings
 - System Setting
 - Screensaver Setup
 - Others
- Control Status Block
 - Control Block
 - Status Block
- Real Time Clock
- Print

Non-volatile

Non-volatile data storage

Name	Non-volatile	Storage Location
Alarm	No	USB Disk
Recipe	Yes	USB Disk
History Buffer ID-1	Yes	USB Disk

History Buffer ID-1 Storage Location dropdown menu:

- HMI
- USB Disk
- USB Disk 2
- SD

Шлях: 【 DIAScreen 】 → 【 IIoT 】 → 【 Сервер OPC UA 】

General Project Elements Data Management **IIoT**

OPC UA Server
MQTT Settings
4G Dongle
DIACloud
Notification

Шлях: 【 DIAScreen 】 → 【 Зв'язок 】 → 【 Клієнт OPC UA 】

Device Localhost

Link Name Detail

00- EtherLink1

Controller OPC UA Client

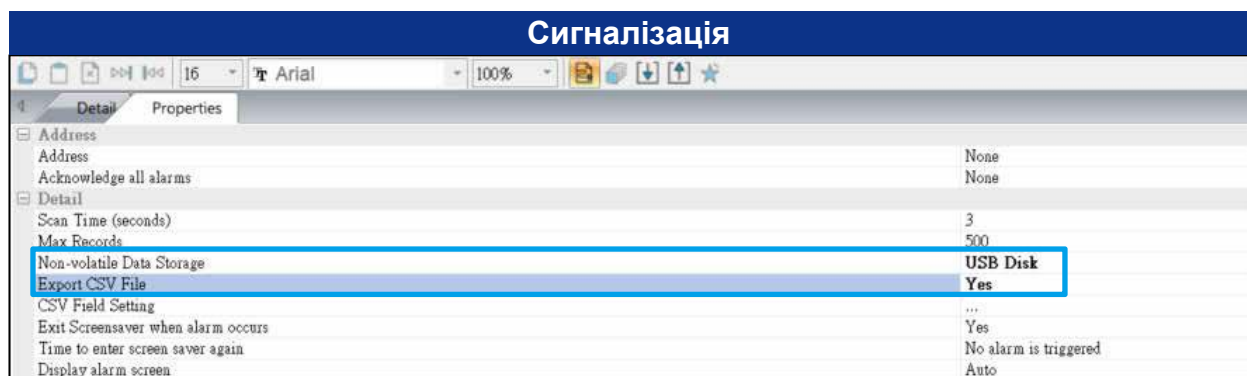
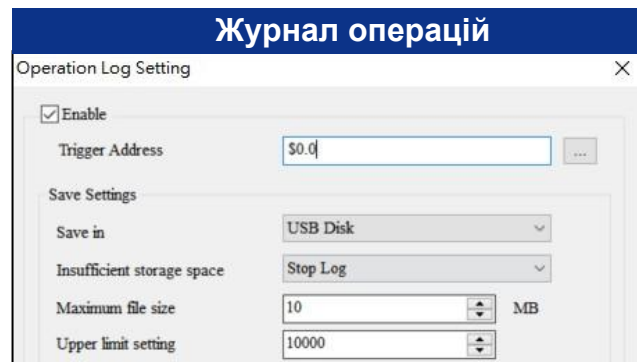
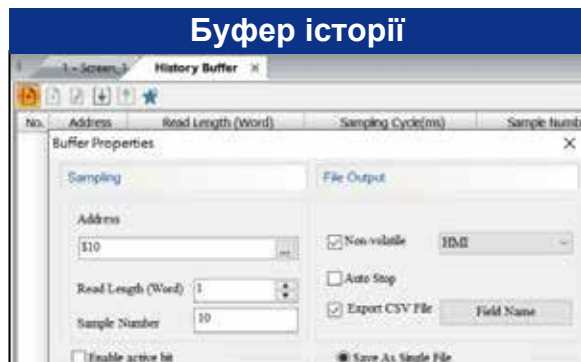
Import

Функції, що відповідають вимогам FDA 21 CFR

Електронні записи

9 Історичні дані, тривоги та звіти журналу операцій

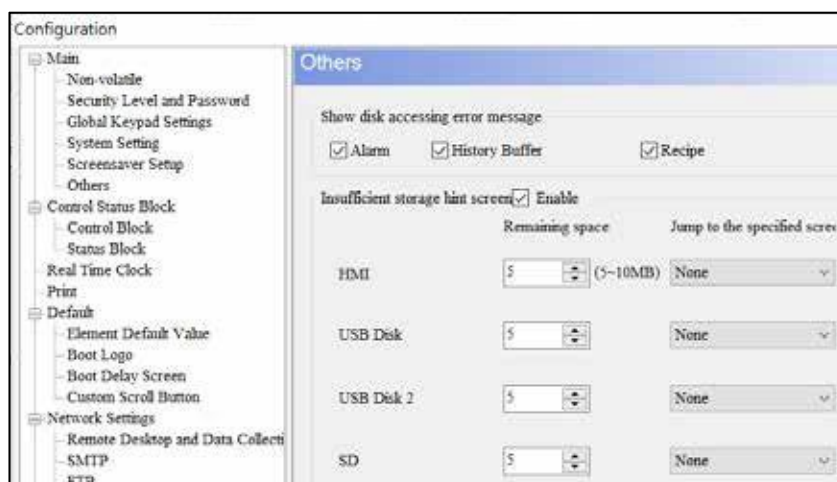
Серія DOP-300 генерує історичні дані / журнали операцій та надсилає тривожні сигнали



1 Обсяг сховища залежатиме від генерації звіту або відсотка використаної пам'яті.

Коли залишилося замало пам'яті, відображається спливаюче вікно.

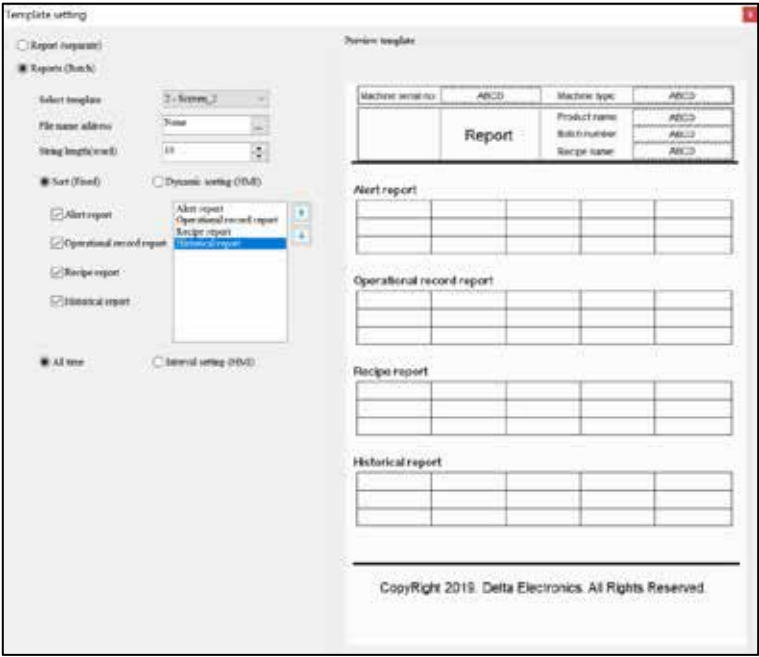
Обсяг пам'яті серії DOP-300 можна налаштувати на вкладці «Конфігурація».



Об'єднання та друк звітів

1 Звіт про пакетну роботу

Серія DOP-300 об'єднує історичні дані, рецепти, тривоги та журнали операцій у звіт у форматі PDF



1 Роздруківка даних

Підтримує 16 драйверів принтерів різних брендів (Honeywell, HP, EPSON, ZEBRA, GoDEX, Micro Printer, PDF Writer та інші)



Інформація для замовлення

Продукт	Розміри	Процесор	Оперативна пам'ять	ПЗУ	Порт Ethernet	Послідовний порт	DIACloud	Модель	Сертифікати
HMI DOP-300	7 дюймів	Двоядерний 1,2 ГГц	512 МБ	512 МБ	2	3	Вбудований	DOP-3S07S3E2	CE, UL
	10,1 дюйма							DOP-3S10S3E2	

- Щоб забезпечити права користування, будь ласка, активуйте та використовуйте його протягом двох років після відправлення від Delta, і він буде дійсним протягом одного року після активації.
- Для отримання додаткової інформації зверніться до каталогу DOP-300.



Штаб-квартира промислової автоматизації

Тайвань: Delta Electronics, Inc.

Технологічний центр Таоюань
No.18, Xinglong Rd., Taoyuan District,
Taoyuan City 330477, Тайвань
ТЕЛ.: +886-3-362-6301 / ФАКС: +886-3-371-6301

Азія

Китай: Delta Electronics (Шанхай) Co., Ltd.

№ 182 Міньюй Роуд, Пудун, Шанхай, КНР,
поштовий індекс: 201209
ТЕЛ.: +86-21-6872-3988 / ФАКС: +86-21-6872-3996
Служба підтримки клієнтів: 400-820-9595

Японія: Delta Electronics (Японія) , Inc.

Відділ продажу промислової автоматизації
4-11-25, Шибаура, Мінато-ку, Токіо 108-0023, Японія
ТЕЛ: +81-3-6811-5470 / ФАКС: +81-3-6811-5802

Корея: Delta Electronics (Korea) , Inc.

1511, 219, Gasan Digital 1-Ro., Geumcheon-gu,
Сеул, 08501, Південна Корея
ТЕЛ.: +82-2-515-5305 / ФАКС: +82-2-515-5302

Сінгапур: Delta Energy Systems (Сінгапур) Pte Ltd.

4 Kaki Bukit Avenue 1, #05-04, Сінгапур 417939
ТЕЛ.: +65-6747-5155 / ФАКС: +65-6744-9228

Індія: Delta Electronics (Індія) Pvt. Ltd.

Ділянка №43, сектор 35, HSIIDC Гургаон,
PIN 122001, Хар'яна, Індія
ТЕЛ: +91-124-4874900 / ФАКС: +91-124-4874945

Таїланд: Delta Electronics (Таїланд) PCL.

909 Soi 9, Moo 4, Bangpoo Industrial Estate (EPZ) ,
Pattana 1 Rd., T.Phraksa, A.Muang,
Самутпракарн 10280, Таїланд
ТЕЛ: +66-2709-2800 / ФАКС: +66-2709-2827

Австралія: Delta Electronics (Австралія) Pty Ltd.

Блок 2, будівля А, Рікеттс Роуд, 18-24,
Маунт-Веверлі, Вікторія 3149, Австралія.
Пошта: IA.au@deltaww.com
ТЕЛ.: +61-1300-335-823 / +61-3-9543-3720

Америка

США: Delta Electronics (Americas) Ltd.

5101 Девіс Драйв, Дослідницький Трайангл Парк,
Північна Кароліна 27709, США
ТЕЛ.: +1-919-767-3813

Бразилія: Delta Electronics Brazil Ltd.

Estrada Velha Rio-São Paulo, 5300 Eugênio de
Мело-Поштовий індекс: 12247-004-Іспанія-Бразилія
ТЕЛ.: +55-12-3932-2300 / ФАКС: +55-12-3932-237

Мексика: Delta Electronics International Mexico SA de CV

Gustavo Baz No. 309 Edificio E PB 103
Colonia La Loma, CP 54060
Tlalnepantla, Estado de México
ТЕЛ.: +52-55-3603-9200

Дистриб'ютор в Україні

Україна: ТОВ "Системи реального часу-Україна"

www.delta-electronics.com.ua
вул. Святослава Хороброго, 29-А, 49001, м.Дніпро
Пошта: sales@rts.ua
ТЕЛ: +38 0562 392223 / +38 068 2392223

Європа, Близький Схід і Африка

Штаб-квартира в регіоні EMEA: Delta Electronics (Нідерланди) BV

Продажі: Sales.IA.EMEA@deltaww.com
Маркетинг: Marketing.IA.EMEA@deltaww.com
Технічна підтримка: iatechnicalsupport@deltaww.com
Підтримка клієнтів: Customer-Support@deltaww.com
Сервіс: Service.IA.emea@deltaww.com
ТЕЛ.: +31 (0) 40 800 3900

БЕНІЛЮКС: Delta Electronics (Нідерланди) BV

Automotive Campus 260, 5708 JZ Helmond, Нідерланди
Пошта: Sales.IA.Benelux@deltaww.com
ТЕЛ.: +31 (0) 40 800 3900

DACH: Delta Electronics (Нідерланди) BV

Coesterweg 45, D-59494 Soest, Німеччина
Пошта: Sales.IA.DACH@deltaww.com
ТЕЛ.: +49 2921 987 238

Франція: Delta Electronics (France) SA

ZI du bois Challand 2, 15 rue des Pyrénées,
Lisses, 91090 Evry Cedex, France
Електронна пошта: ales.IA.FR@deltaww.com
ТЕЛ.: +33 (0) 1 69 77 82 60

Іберія: Delta Electronics Solutions (Іспанія) SLU

Центр. De Villaverde a Vallecas, 265 1st Dcha Ed.
Hormigueras – PI de Vallecas 28031 Madrid
TEL: +34 (0) 91 223 74 20

Carrer Llacuna 166, 08018 Барселона, Іспанія

Пошта: Sales.IA.Iberia@deltaww.com

Італія: Delta Electronics (Італія) Srl

Via Meda 2-22060 Novedrate (CO)
Piazza Grazioli 18 00186 Рим Італія
Пошта: Sales.IA.Italy@deltaww.com
ТЕЛ.: +39 039 8900365

Туреччина: Delta Greentech Elektronik San. ТОВ. Шті. (Туреччина)

Шериф Мах. Ручка Cad. Кольорове товариство. No:16-A
34775 Ümraniye – Стамбул
Пошта: Sales.IA.Turkey@deltaww.com
ТЕЛ.: + 90 216 499 9910

МЕА: Eltek Dubai (Eltek MEA DMCC)

ОФІС 2504, 25-й поверх, Saba Tower 1,
Jumeirah Lakes Towers, Дубай, ОАЕ
Пошта: Sales.IA.MEA@deltaww.com
ТЕЛ.: +971 (0) 4 2690148