

**DECLARATION DE CONFORMITE NEWSTEO
CFR 21 part 11**

Newsteo atteste que les logiciels *RF Monitor CFR 21* et *RF Monitor Gold CFR 21* permettent de répondre aux exigences du règlement 21CFR part 11 de la FDA (Food & Drug Administration). La conformité des logiciels face aux diverses exigences est détaillée dans le document *Newsteo_implementation_CFR21-11.pdf* disponible sur demande auprès de Newsteo.

La conformité du fonctionnement du logiciel à la réglementation est assurée grâce à des mécanismes de contrôle et des instructions procédurales dont la définition incombe au client.

Fait à La Ciotat, le 1^{er} février 2011



Franck PRZYSIEK
Directeur technique

**NEWSTEO COMPLIANCE
WITH TITLE 21 CFR PART 11 REQUIREMENTS**

Newsteo certifies that the *RF Monitor CFR 21* software and *RF Monitor Gold CFR 21* meet the requirements of 21CFR part 11 regulations of the FDA (Food & Drug Administration). The software compliance to the various requirements are detailed in the document *Newsteo_implementation_CFR21-11.pdf* available on request from Newsteo.

The compliance of the software operation with the regulations is ensured through control mechanisms and procedural instructions which definition is client's responsibility.

Done at La Ciotat, this February 1st, 2011



Franck PRZYSIEK
C.T.O.



93 avenue des sorbiers – 13600 La Ciotat - France
Phone/fax : +33 (0)4 42 01 82 23 – www.newsteo.com

Newsteo S.A.S. au capital de 317.682€

SIREN 484 468 178 SIRET 484 468 178 000 21 TVA FR02 484 468 178 APE 2630Z

NEWSTEO KONFORMITÄTSERKLÄRUNG ZU DEN CFR 21 PART 11 VORSCHRIFTEN

Newsteo bestätigt, dass die *RF Monitor CFR 21* Software und *RF Monitor Gold CFR 21* den FDA (Food & Drug Administration) 21 CFR Part 11 Richtlinien genügt. Die Konformität zu den unterschiedlichen Anforderungen ist in dem Dokument *Newsteo_implementation_CFR21-11.pdf* genauer erläutert, und auf Anfrage von Newsteo erhältlich.

Eine konforme Bedienung der Software im Sinne der FDA-Vorschriften kann nur gewährleistet werden, wenn entsprechende Kontrollverfahren und Prozeduren durch den Anwender erstellt werden.

La Ciotat, am 1. Februar 2011



Franck PRZYSIEK
C.T.O.



93 avenue des sorbiers – 13600 La Ciotat - France
Phone/fax : +33 (0)4 42 01 82 23 – www.newsteo.com
Newsteo S.A.S. au capital de 317.682€

SIREN 484 468 178 SIRET 484 468 178 000 21 TVA FR02 484 468 178 APE 2630Z