

COPILOT® 系统和 HUB® 软件发行说明

版本号 v11.0.0



此版本的 Hub 软件和 CoPilot 系统已经过 RJG 验证，可简化制造商验证流程；请参阅“Hub 软件和 CoPilot 系统验证”，页码 3。



COPilot® 系统和 HUB® 软件发行说明

版本号 v11.0.0



概述

此版本的 Hub 软件和 CoPilot 系统已通过 RJG 进行的安装、操作和性能鉴定验证，以简化 FDA 对医疗器械流程验证所要求的制造商验证流程。

COPilot® 系统和 HUB® 软件发行说明

版本号 v11.0.0



Hub 软件和 CoPilot 系统验证

验证

FDA 将验证定义为建立证据证明某个流程能够产生结果并满足所需的规范。RJG 已完成验证，以简化制造商验证流程。

安装、操作和性能确认 (IQ/OQ/PQ)

安装鉴定 (IQ) 测试和文件表明处理设备和辅助系统符合设计和规范、遵循制造商建议并按预期运行。操作鉴定 (OQ) 测试和记录处理设备和子系统在国家限制和公差范围内持续运行。性能鉴定 (PQ) 测试并记录产品或流程是否以有效且可重复的方式满足生产环境中功能性和安全性的所有发布要求。

RJG 已完成 IQ/OQ/PQ 用于验证 The Hub 软件和 CoPilot 系统 v11.0.0 版本的测试和文档。

COPilot® 系统和 HUB® 软件发行说明

版本号 v11.0.0



Hub 软件和 CoPilot 系统 验证安装

Debian 系统可以从 www.rjginc.com 下载 The Hub Software v11.0.0。

NixOS 的发布渠道

必须从发布渠道选项下的 Hub 软件系统设置中选择 Hub 验证（Hub v11.0.0 和 CoPilot 系统 v11.0.0）。这仅适用于 NixOS 系统。

1. 登录 The Hub 软件。
2. 导航到侧边栏菜单并打开；选择设置。
3. 在系统设置中，导航到页面顶部并选择系统：更新选项卡。
4. 在系统：更新页面上，向下滚动到“发布渠道”。
5. 要选择 Hub 验证（v11.0.0），请将光标悬停在已验证行上，然后选择激活按钮。
6. 在字段中输入用户密码，然后单击“确认”按钮以应用“中心验证”。

Hub 软件和 CoPilot 系统验证更新

目前，Hub 软件和 CoPilot 系统 v11.0.0 是 RJG 验证的当前版本。虽然 Hub 软件和 CoPilot 系统的未来版本可能无法立即得到验证，但希望利用 Hub 验证协议提供的简化验证的用户可以继续使用 v11.0.0 Hub 和 CoPilot 系统软件版本。