Blyott | simac PHI DATA

BLYOTT EYE SENSOR · TEMPERATUURBEWAKING

# Een certificaat dat standhoudt.

Welk certificaat de Eye Sensor meebrengt, waarom het gelijk staat aan BELAC of NIST, wat de wet vraagt en wat het kost.



**PER SENSOR**

**Lab-certificaat op serienummer**

**NAUWKEURIGHEID**

**± 0.48 °C · klasse 0.5**

**VOOR WIE**

**Ziekenhuisapotheek · labo · zorg**

BROCHURE · 19 OKTOBER 2026 · V26R02

WAT HET IS

# Een gekalibreerde logger. Draadloos, met certificaat.

**± 0.48 °C**

tolerantie, 3-punts gekalibreerd

**345 dagen**

geheugen, ook bij netwerkuitval




**Klasse 0.5**

EN 12830-typecertificaat

**5 jaar**

batterij, maximaal

EN 12830 · ISO/IEC 17025 · CE · RED · ROHS · IP67

**Dezelfde sensor als in de koudeketen van de voedingssector, op het platform van je asset tracking.**

HET CERTIFICAAT

# Eén meetpunt dat telt.

Elke Eye Sensor komt met een kalibratiecertificaat op zijn eigen serienummer.

KALIBRATIECERTIFICAAT · SENSOR 183910214 · 10 APRIL 2025 · SAS SCS 0158

**−0.15 °C**

**Afwijking bij +5 °C, het punt dat telt voor een geneesmiddelenkoelkast van 2 – 8 °C**

Tolerantie ± 0.48 °C · conform · meetonzekerheid 0.20 °C (k = 2)

## DRIE DOCUMENTEN IN JE DOSSIER

ISO/IEC 17025

### Kalibratiecertificaat

Sensirion AG, op het serienummer van jouw sensor, drie meetpunten.

SAS SCS 0158

### Accreditatiescope

Zwitserse accreditatiedienst SAS, geldig 19.10.2025 – 18.10.2030.

EN 12830

### Typecertificaat

Cemafroid, CCT-E149, klasse 0.5, −20 °C tot +60 °C.

**Geen vervaldatum op het certificaat: het interval kies jij. Voorbeelden: temp-certificates.blyott.app**

# SAS, BELAC of NIST?
# Mocht het lab dat?

**Sensirion · SAS SCS 0158**

**GEACCREDITEERD**

Zwitserse accreditatiedienst, ISO/IEC 17025, per exemplaar op serienummer.

**BELAC-certificaat**

**GEACCREDITEERD**

Belgische accreditatiedienst, ISO/IEC 17025, na een kalibratiebeurt in België.

**"NIST traceable"**

**TRACEERBAAR**

Een claim over de meetketen, geen accreditatie, geen onderlinge erkenning.

### SAS en BELAC zijn gelijkwaardig

Beide ondertekenden ILAC-MRA en EA-MLA: elk erkent de certificaten van de ander als eigen.

### Zegt het bestek "BELAC"?

Lees "geaccrediteerd onder ILAC-MRA": de SAS-scope en het certificaat leveren wij standaard mee.

**Hetzelfde certificaat, uit een ander land. NIST voegt niets toe.**

HET KADER

# Registreren en kalibreren moet. Een termijn staat nergens.

# 0 van de 5

**bronnen voor een Belgische apotheek, ziekenhuisapotheek of labo leggen een vast kalibratie-interval op**

| | | INTERVAL |
|---|---|---|
| **KB 21/01/2009** | Gids goede officinale praktijken | **niet bepaald** |
| **KB 30/09/2020** | ziekenhuisapotheek | **niet bepaald** |
| **PIC/S PE 010-4** | bereiding in zorginstellingen | **"passend"** |
| **EU GDP 2013/C 343/01** | distributie | **risicogebaseerd** |
| **EN 13486** | verificatie van EN 12830-recorders | **aanbeveling: jaarlijks** |

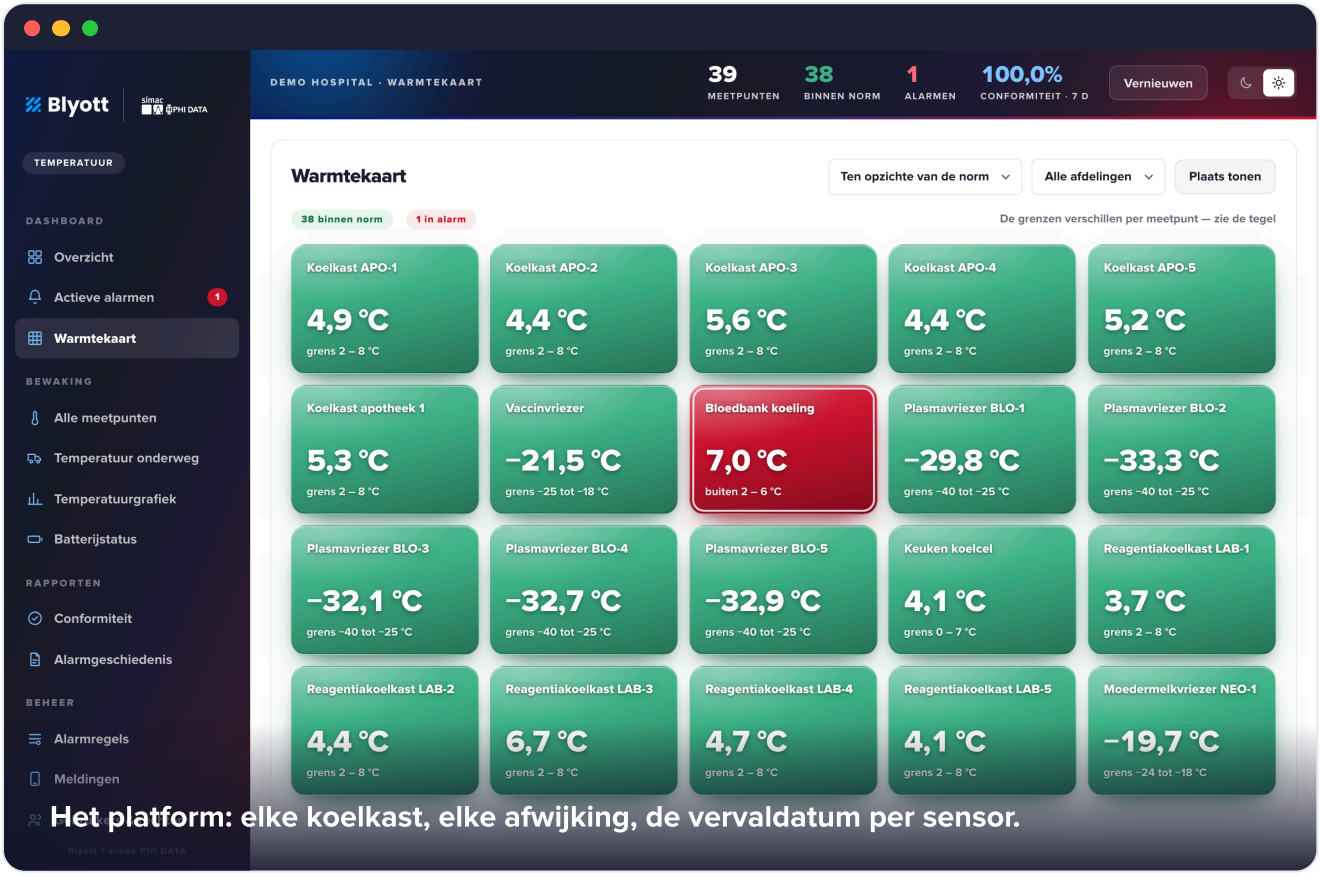
Wat elke bron precies vraagt: bijlage.

**Dat is bewust: het interval hoort in jouw kwaliteitssysteem. Elk jaar is gangbaar waar het product kritisch is.**

ONS ADVIES

# Vervangen, niet herkalibreren. Wij houden het bij.

Een nieuw exemplaar met een vers certificaat en een nieuwe batterij, zonder dat de koelkast één uur onbewaakt is.



Het platform: elke koelkast, elke afwijking, de vervaldatum per sensor.

### Registreren en alarmeren

Elke meting in het platform, melding via mail, sms of app, rapporten klaar voor de inspectie.

### Gekalibreerd en traceerbaar

Per sensor drie documenten in je dossier: certificaat, SAS-scope en EN 12830.

### Op tijd vervangen

Blyott verwittigt je vóór de vervaldatum. Oude sensor eruit, nieuwe erin: minuten.

**Een vers certificaat voor minder dan één kalibratiebeurt. Prijzen: volgende pagina.**

WAT HET KOST

# Eén sensor, één licentie. Lijstprijzen.

EYE SENSOR

**€ 38**

**eenmalig, per sensor**

met de drie certificaten

TEMPERATUURLICENTIE

**€ 30**

**per sensor per jaar**

€ 2,50 per maand: platform, alarmen, rapporten, dossier

TRACKINGLICENTIE

**€ 15**

**per sensor per jaar**

€ 1,25 per maand: een oude sensor die een asset volgt

ELKE 2 JAAR VERVANGEN

**€ 49**

**per jaar per koelkast, sensor en licentie samen**

€ 38 + 2 × € 30 = € 98 per twee jaar

ANDERE RITMES

**Elk jaar vervangen** — **€ 68**

per jaar per koelkast: € 38 + € 30

**Oude sensor houden** — **+ € 15**

per jaar, aan het trackingtarief

**A · Terugsturen**

De oude sensor gaat terug naar Blyott; de licentie stopt.

**B · Houden voor asset tracking**

Het certificaat is verlopen, de sensor niet: hij volgt een rolstoel, pomp of bed.

Lijstprijzen oktober 2026, excl. btw. Gateway of Wi-Fi, installatie en volumes: in de offerte.

TECHNISCHE BIJLAGE

# De cijfers achter de brochure

## A Meettabel van het kalibratiecertificaat

**Kalibratiecertificaat · sensor 183910214 · 10 april 2025 · Sensirion AG, SAS SCS 0158**

| −30 °C | KOELKAST 2 – 8 °C +5 °C | +70 °C |
|---|---|---|
| conform | conform | conform |
| REFERENTIE: −30.96 °C | REFERENTIE: 4.78 °C | REFERENTIE: 69.79 °C |
| SENSOR: −31.21 °C | SENSOR: 4.63 °C | SENSOR: 69.93 °C |
| Afwijking −0.25 °C | Afwijking −0.15 °C | Afwijking +0.14 °C |

tolerantie ± 0.48 °C · conform · +5 °C is het punt dat telt voor een geneesmiddelenkoelkast van 2 – 8 °C. Meetonzekerheid 0.20 °C bij 5 °C (k = 2, 95 %).

## B Accreditatie en typecertificaat

| Kalibratielab | Accreditatiescope | Typecertificaat |
|---|---|---|
| **Sensirion AG (Zwitserland)** | **SCS 0158** | **EN 12830** |
| ISO/IEC 17025 | temperatuur, vaste punten −30, 5 en 70 °C | Cemafroid (Frankrijk) |
| geaccrediteerd door de Zwitserse accreditatiedienst SAS (SECO) | geldig 19.10.2025 – 18.10.2030 | CCT-E149 van 14.03.2024 |
| traceerbaar naar de SI-eenheden via ILAC-MRA en EA-MLA | | type BTSMP1, klasse 0.5 |
| gelijkwaardig aan NIST, METAS of PTB | | −20 °C tot +60 °C |

**Voorbeelden** · temp-certificates.blyott.app

## C Rekenvoorbeeld, één koelkast, excl. btw

| Elk jaar vervangen | | Elke 2 jaar vervangen | |
|---|---|---|---|
| Bij de start | € 38 + € 30 = € 68 | Bij de start | € 38 + 2 × € 30 = € 98 |
| Bij elke vervanging | € 68 (nieuwe sensor + 1 jaar) | Bij elke vervanging | € 98 (nieuwe sensor + 2 jaar) |
| Oude sensor houden (optie B) | + € 15 per jaar | Oude sensor houden (optie B) | + € 15 per jaar |
| GEMIDDELD PER JAAR | € 68 | GEMIDDELD PER JAAR | € 49 |

# Het kader en de specificaties

## D De vijf wettelijke bronnen en hun interval

| | | |
|---|---|---|
| **KB 21/01/2009**<br>Gids goede officinale praktijken | temperatuur "op geregelde tijdstippen" controleren, uitrusting nakijken volgens procedure, verslagen bewaren; inspectie verwacht dagelijkse registratie van de koelkast (2 – 8 °C) | niet bepaald |
| **KB 30/09/2020**<br>ziekenhuisapotheek | procedures voor de lokalen, waaronder de temperatuur (bijlage I, art. 15); bereidingen volgens PIC/S (bijlage III) | niet bepaald |
| **PIC/S PE 010-4**<br>bereiding in zorginstellingen | recorders die melden wanneer de conditie niet gehaald wordt; meetapparatuur "gekalibreerd en opnieuw gekalibreerd op passende intervallen" | "passend" |
| **EU GDP 2013/C 343/01**<br>distributie | kalibratie "op gedefinieerde intervallen op basis van een risico- en betrouwbaarheidsbeoordeling", traceerbaar naar een nationale of internationale standaard | risicogebaseerd |
| **EN 13486**<br>verificatie van EN 12830-recorders | de gebruiker bepaalt de frequentie, rekening houdend met de fabrikant; de norm beveelt een jaarlijkse controle aan | aanbeveling: jaarlijks |

## E Specificaties Eye Sensor BT-EN12830

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Meetbereik** | −20 °C tot +60 °C · gekalibreerd op −30, +5 en +70 °C · RV 0 – 100 % | **Sensor** | Sensirion SHT43, temperatuur en vochtigheid · logt elke 1, 5 of 15 min (instelbaar) |
| **Communicatie** | Bluetooth Low Energy, versleuteld, met bescherming tegen herhaalde berichten | **Afmetingen** | 56.6 × 38.0 × 13.0 mm, 18 g · koelkast, vriezer en ruimte |
| **Geheugen · batterij** | 345 dagen in de sensor · CR2450, maximaal 5 jaar, afhankelijk van interval en temperatuur | **Markeringen** | EN 12830 · ISO/IEC 17025 · CE · RED · RoHS · IP67 |
| **Fabrikant** | Teltonika Telematics (Litouwen, ISO 9001: het kwaliteitssysteem van het bedrijf, niet de meting), geleverd en ondersteund door Blyott | | |

# Wat jij bepaalt, en het platform

## F Nieuwe sensor tegenover kalibratiedienst

| | NIEUWE SENSOR (1 OF 2 JAAR) | KALIBRATIEDIENST |
|---|---|---|
| **Certificaat** | vers lab-certificaat op het nieuwe serienummer | nieuw certificaat op het oude toestel |
| **Onderbreking** | geen: oude sensor eruit, nieuwe erin, koelkast blijft bewaakt | toestel weg voor demontage, transport en kalibratie; vervanger nodig |
| **Batterij** | altijd nieuw | blijft de oude, later apart te vervangen |
| **Werk voor jou** | sensor omwisselen en koppelen: minuten | planning, verzending, administratie, opnieuw installeren |
| **Kost** | LAGER | HOGER |

## G Wat vast ligt, wat jij bepaalt, wat de praktijk doet

| | |
|---|---|
| **Wat vast ligt** | Continu registreren met bewijs dat je keek, alarmeren en de afhandeling vastleggen, gekalibreerde en traceerbare apparatuur met het certificaat in het dossier. |
| **Wat jij bepaalt** | Het interval, onderbouwd met een korte risicoanalyse, en de tolerantie: ± 0.5 °C is gangbaar voor 2 – 8 °C. Herkalibreren of vervangen: de wet vraagt een geldig certificaat, niet de weg ernaartoe. |
| **Wat de praktijk doet** | Elk jaar waar het product kritisch is: bloed, vaccins, medicatie, labo-stalen. Elke twee jaar voor voeding en minder kritische opslag. Drie meetpunten zijn gangbaar; vijf regelen wij tegen meerprijs. |

## H Platform en opties

| | |
|---|---|
| **Geen extra kosten** | Geen aparte kalibratiekost, geen transport, geen vervangtoestel. |
| **Al een Blyott-platform?** | Dezelfde omgeving, zonder tweede login; anders een lichte temperatuurversie. |
| **Optie A · terugsturen** | De oude sensor gaat terug naar Blyott; de licentie stopt en je betaalt enkel verder voor de nieuwe sensor. |
| **Optie B · houden** | De oude sensor volgt een rolstoel, pomp of bed in hetzelfde platform, aan € 15 per jaar (trackinglicentie). |
| **Meetpunten** | Drie meetpunten zijn gangbaar; vijf regelen wij tegen meerprijs. Toch een Belgisch lab? Herkalibratie daar, tegen meerprijs. |
| **Gelijkwaardigheid** | SAS en BELAC ondertekenden ILAC-MRA (wereldwijd) en EA-MLA (Europa) en worden daarvoor om de vier jaar beoordeeld. NIST-herleidbaarheid heeft het Sensirion-certificaat óók, plus de accreditatie. |



VOLGENDE STAP

# Eén koelkast als proef.

Eén Eye Sensor, drie certificaten, de rapporten voor de inspectie. Of eerst een online demo van een half uur.

VRAAG EEN LIVE DEMO ↗ START EEN PROEF ↗

**sales@phidata.be · www.blyott.com**

Samen maken we zorg efficiënter.