

安捷伦生命科学与化学分析支持服务：认证服务

项目说明 21V

安捷伦科技公司的生命科学与化学分析认证服务遵循本文之规定以及安捷伦服务条款。

A. 服务

安捷伦使用标准的安捷伦测试协议和性能指标，基于严格的计量学规范，在安装和一定时间间隔内为用户提供安捷伦仪器的认证服务，以检查并认证仪器性能。服务所进行的测量可追踪到当地所使用的国家或国际标准机构的标准。用户有责任确保遵循法规标准。认证服务所需的化学性能测试试剂盒、备件、工时费和差旅费均包括在内。该服务适用于安捷伦和非安捷伦仪器以及安捷伦软件。

- a. **操作认证（也称为性能认证）(R-22B 标准认证和 R-26J 企业认证)**。安捷伦操作认证服务使用已知浓度的化学测试样品试剂盒，测试色谱仪以确定其性能。该服务每年提供一次。
- b. **文件材料**。安捷伦会为用户提供完整的测试文件、测试结果（通过或失败）和带有指定值的测试协议副本。如果有必要，这种文件也可用于可选服务。在通过测试的仪器上贴一个不干胶标签，上面写有测试日期。

B. 可选的服务

根据要求，安捷伦可额外提供以下可选的服务，这些可选的服务需额外收费：

- a. **基本化学工作站认证(R-22C)**。安捷伦对名为化学工作站的应用软件进行性能测试，其中包括：安全登录、化学工作站软件、计算、该应用软件的报告和积分运算。
- b. **遵循 Part 11 规范的 CDS 认证(R-22E)**。安捷伦对名为 Agilent NDS/安全软件包的应用软件提供的功能性检查，包括：安全登录，化学工作站软件，数值运算，出具报告和积分运算。另外对遵循 21CFR Part 11 的软件重要功能也需进行测试。
- c. **仪器维修认证(R-22F 标准认证或 R-26E 企业版认证)**。安捷伦执行维修认证(RQ)服务，以测试仪器经过维修后其系统性能是否恢复到安捷伦操作规范要求的水平。对选定的用户所作的维护，安捷伦还可为用户提供测试步骤以进行再认证。

d. **标准认证需要的额外测试(R-22K)**：可用于以下两项测试中的任意一个（两者皆可）：

- **FID 响应认证**：安捷伦可认证火焰离子化检测器(FID)的线性。
- **热性能认证**：安捷伦可测试指定产品加热区（如进样口、检测器和烤箱）的温度准确性。

e. **企业版认证的额外测试(R-26B)**：可用于以下任意测试中：

- **从菜单进行额外的操作认证测试**：这包括除企业操作认证协议指定的核心测试以外的额外测试，或在不同设定值下进行的重复测试。客户所请求的设置值和极限值可从 Custom EQP 得到。需要额外费用。如有必要，可使用多个数量。
- **FID 响应认证**：安捷伦可认证火焰离子化检测器(FID)的线性。
- **热性能认证**：安捷伦可测试指定产品加热区（如进样口、检测器和烤箱）的温度准确性。



C. 先决条件

- a. **最低配置。**服务所涉及到的安捷伦系统必须至少包括最低配置或在相应的校准或操作认证步骤中指定的其他配置。
- b. **预防性维护。**当工厂建议进行预防性维护时，可以在认证服务之前进行预防性维护，维护费用由用户承担。
- c. **设备认证计划。**在进行企业认证之前，客户必须仔细阅读并口头同意标准的企业设备认证计划(EQP)，或与安捷伦商定 Custom EQP。

D. 用户的责任和服务的限制

- a. **操作和维护步骤。**用户必须遵循安捷伦文件中说明的操作和维护步骤。这些步骤包括常规运行维护和其他一些与安捷伦仪器操作相关的常规维护步骤。执行设备测试的目的是确定系统的工作性能，其结果有可能通过认证，也有可能未通过认证。
- b. **确保通过的操作认证。**安捷伦不保证仪器能成功通过操作认证，除非客户在 Agilent Advantage Silver 或 Gold 服务计划中购买了可选的操作认证服务。参见项目说明 21X。安捷伦生命科学与化学分析支持服务：等同保修期服务和优势服务计划

- c. **工作条件。**用户负责提供足够的工作空间以便安捷伦工程师能够进行维护操作，并提供所有必需的信息和设施，以便安捷伦工程师在用户现场对仪器进行维护。
- d. **重新制定服务日程。**由于推迟或重新制定认证服务日程而使安捷伦产生的费用，由用户承担。
- e. **商业决定。**由于用户采取的商业决定或措施而造成认证服务程序出现的任何改变，其后果完全由用户负责。
- f. **专利权信息。**除非得到安捷伦的书面同意，否则不得复制任何安捷伦拥有版权的资料。
- g. **适用产品。**除非另外声明，只有选定的安捷伦仪器和非安捷伦仪器才适用于认证服务，并且受地域限制。凡未包括在合同服务订单中的软件支持及其他服务，均按安捷伦的标准服务费用收费。
- h. **服务的时间。**服务时间应为安捷伦的正常工作时间，周一到周五上午 8:00 到下午 5:00，当地的节假日除外。
- i. **出差的区域。**所有现场服务的标准价格包括客服工程师从安捷伦办公室出差到 100 英里或 160 公里以内地区的费用。超出的路程需额外收费。

- j. **废型的仪器。**安捷伦标准服务不包括超过规定支持期限的仪器或产品。对于废型的产品或仪器，安捷伦不保障其部件供应。安捷伦将作出商业上合理的努力来实行服务，然而，安捷伦不保证维修一定成功。
- k. **污染。**在危险环境下操作备件和仪器或用以分析危险材料的备件，可能受到污染，并要用户支付额外的服务费用。用户负责适当处理不能安全返回安捷伦的所有被污染的材料。
- l. **消耗品、备件和部件。**安捷伦认证协议指定的所有部件、备件和消耗品均由安捷伦提供。如果需要使用任何额外部件来进行维护或维修以保证通过认证，这些额外部件的费用将由客户支付，但是在安捷伦服务和支持协议中另外说明的情况除外。
- m. **关于超出允许条件和再测试的说明。**如果安捷伦发现认证测试所使用的测试与测量设备明显超出允许条件，安捷伦会向用户发出书面通知。安捷伦将免费进行重新校准或测试受影响的安捷伦仪器。

E. 取消或删减服务

尽管本项目说明提供了上述需要遵循之服务条款，但客户仍可提前六十(60)天发出书面通知的方式删减或完全取消产品服务。此类服务包括但不限于：返厂维修、现场维修、响应中心、应用和技术帮助以及软件升级。根据服务协议的相关规定，客户将收到相应比例的退款。如果客户取消了原定服务协议，或从服务条款中删减了某种服务（包括但不限于校准和预防性维护等），安捷伦将向其收取 10% 的取消或删减服务费。客户还需要为在原定服务协议下实施的所有服务付费。安捷伦可根据需要提供关于适用服务费的详细信息。若服务协议中包含一种以上的服务时，只能取消整个服务协议。客户不能取消在此类服务协议下所提供的部分服务或某项单独服务。

本文档中的技术信息、服务说明和权利如有改变，恕不另行通知。

© 安捷伦科技公司，2008 版权所有

2008 年 3 月 4 日中国印刷

5989-7982CHCN

