

Agilents supportservice for Biovidenskab og Kemisk Analyse: Kvalificeringsservice

Bilag 21V

Kvalificeringsservice til Agilent Technologies' Biovidenskab og Kemisk Analyse reguleres af bestemmelserne i dette bilag samt af Agilents betingelser for service.

A. Service

Agilent udfører kvalificeringsservice i henhold til Agilents standardtestprotokoller og præstationspecifikationer baseret på solid meteorologisk praksis for at validere og kvalificere instrumenternes præstation ved installationen og med periodiske intervaller. De målinger, der foretages i forbindelse med servicen, kan føres tilbage til de relevante nationale eller internationale standardiseringsorganisationer, hvor dette er relevant. Kunden har ansvaret for at sikre overholdelsen af myndighedskravene. De kemiske præstationstestsæt, reservedele, arbejdskraften og rejseudgifterne er inkluderet i kvalificeringsservicen. Servicen er tilgængelig for Agilent-instrumenter og instrumenter, der ikke er fra Agilent, samt Agilent-software.

a. Funktionskvalificering (også kaldet **præstationsverifikation**) (**R-22B for Classic Edition** eller **R-26J for Enterprise Edition**). Fastlægger driftspræstationen ved anvendelse af et kemisk testprøvesæt med en kendt koncentration på kromatografiinstrumenter. Servicen udføres én gang om året.

b. Dokumentation. Der gives fuldstændig dokumentation af tests, testresultater (bestået eller ikke-bestået) og en kopi af testprotokollen med angivne værdier til kunden. En sådan dokumentation gives også for valgfri service, hvis dette er relevant. Der placeres et klistermærke med datoen for testen på de instrumenter, der består testen.

B. Valgfri service

Efter anmodning kan Agilent ligeledes yde følgende valgfri service mod yderligere betaling:

a. Grundlæggende ChemStation-kvalificering (R-22C). Agilent udfører funktionstest, herunder af sikkerhedsniveauet for logon, ChemStation-softwaren samt beregnings-, rapporterings- og integrationsalgoritmer i programmet for det pågældende ChemStation-softwareprogram.

b. Part 11-kompatibel CDS-kvalificering (R-22E). Agilent udfører funktionstest, herunder af sikkerhedsniveauet for logon samt beregnings-, rapporterings- og integrationsalgoritmer i software for den angivne Agilent NDS/Security Pack-software. Softwarefunktioner, der er vigtige for overholdelsen af 21CFR Part 11, testes også.

c. Kvalificering af instrumentreparation (R-22F for Classic Edition eller R-26E for Enterprise Edition). Agilent udfører reparationskvalificeringsservice (RQ) for at teste, at systemets ydeevne er i henhold til Agilents funktionsspecifikationer efter en reparation. For udvalgte vedligeholdelser udført af brugeren findes der testprocedurer, så brugeren kan udføre rekvalificeringen.

d. Ekstra tests for overholdelse af Classic Edition (R-22K): Kan anvendes til en hvilken som helst af de følgende to tests (angiv antallet to for begge):

- **FID-responskvalificering:** Agilent kvalificerer flammeionisationsdetektorers linearitet (FID).



- **Kvalificering af varmekontrol:** Agilent tester temperaturnøjagtigheden i opvarmede områder, f.eks. inlets, detektorer og ovne, for de angivne produkter.

d. Ekstra tests for overholdelse af Enterprise Edition (R-26B): Kan anvendes til en hvilken som helst af de følgende tests:

- **Ekstra OQ-test fra menu:** Dette dækker ekstra tests ud over de overordnede tests, der er specificeret i QQ-protokollen i virksomhedsudgaven, eller gentagne tests med forskellige indstillinger. Indstillinger og begrænsninger, der kræves af kunden, er tilgængelig med en kunde-EQP. Yderligere gebyrer kan forekomme. Brug af flere mængder, hvor dette er relevant.
- **FID-responskvalificering:** Agilent kvalificerer flammeionisationsdetektorers linearitet (FID).
- **Kvalificering af varmekontrol:** Agilent tester temperaturnøjagtigheden i opvarmede områder, f.eks. inlets, detektorer og ovne, for de angivne produkter.

C. Forudsætninger

- a. Minimumskonfiguration.** Det servicerede Agilent-instrument skal mindst omfatte den minimumskonfiguration eller anden konfiguration, der er anført i den relevante kalibrerings- eller QQ-procedure.
- b. Forebyggende vedligeholdelse.** Der kan udføres en forebyggende vedligeholdelsesprocedure for kundens regning før kvalificeringsservice, når dette anbefales af producenten.

- c. Kvalificeringsplan for udstyr.** Før udførelse af kvalificeringsservice i henhold til virksomhedsudgaven skal kunden gennemgå og mundtligt godkende standardkvalificeringsplanen for udstyr i Enterprise Edition (EQP) eller sørge for en kunde-EQP med Agilent.

D. Kundens ansvar og servicebegrænsninger

- a. Procedurer for betjening og vedligeholdelse.** Kunden skal følge de procedurer for betjening og vedligeholdelse, der er specificeret i den relevante Agilent-dokumentation. Disse procedurer omfatter rutinemæssig driftsvedligeholdelse og anden rutinemæssig vedligeholdelse, der normalt forbindes med brugen af et Agilent-instrument. Tests af udstyr udføres for at bestemme systemets funktionspræstation, og resultatet er enten bestået eller ikke-bestået.
- b. Garanteret bestået OQ.** Agilent garanterer ikke, at instrumenter vil bestå funktionskvalificering, undtagen hvor QQ-servicen er købt som et tillæg til Agilent Advantage Silver- eller Gold-serviceplaner. Se bilag 21X. Agilents supportservice for Biovidenskab og Kemisk Analyse: Garantiudvidelser og Advantage-serviceplaner

- c. Adgang.** Kunden skal give Agilent adgang til instrumenter, sørge for tilstrækkelig plads til at arbejde og adgang til alle de oplysninger og faciliteter, der er nødvendige for at udføre service på instrumentet hos kunden

d. Omlagt service. Kunden hæfter for de udgifter, Agilent pådrager sig som følge af udsættelse eller omlæggelse af en kvalificeringsservice.

e. Forretningsmæssige beslutninger. De forretningsmæssige beslutninger eller handlinger, som kunden tager eller udfører som et resultat af kvalificeringsserviceproceduren, sker udelukkende på kundens ansvar.

f. Ophavsretsbeskyttede oplysninger. Ingen ophavsretsbeskyttede Agilent-materialer må kopieres uden skriftlig tilladelse fra Agilent.

g. Omfattede produkter. Medmindre andet er angivet, er kvalificeringsservicen begrænset til kun at omfatte udvalgte Agilent-instrumenter og ikke-Agilent-instrumenter og er underlagt lokal tilgængelighed. Enhver service, der ikke er omfattet af den bestilte kontraktmæssige service, herunder, men ikke begrænset til, softwaresupport, afregnes i henhold til Agilents sædvanlige servicetakster.

h. Servicens tilgængelighed. Dækningstiden er inden for Agilents normale åbningstider (8.00-16.00), mandag til fredag, med undtagelse af lokale helligdage.

i. Forældede instrumenter. Agilent-standardservice dækker ikke instrumenter eller produkter, hvor den specificerede supportperiode er udløbet. Agilent garanterer ikke, at der findes reservedele til produkter eller instrumenter, der er forældede. Agilent vil gøre sit bedste for at udføre servicearbejdet. Agilent garanterer dog ikke for, at en sådan service vil være vellykket.

j. Kontaminering. Service på komponenter og instrumenter, der kontamineres ved betjening i sundhedsskadelige miljøer eller benyttes til at analysere sundhedsskadelige materialer, kan blive pålagt ekstra betaling. Kunden har ansvaret for at bortskaffe alle kontaminede materialer, der ikke kan returneres til Agilent, på sikker vis.

k Forbrugsartikler, hjælpematerialer og reservedele. Alle dele, hjælpematerialer og forbrugsartikler, der er specificeret i Agilent-kvalificeringsprotokollen, leveres af Agilent. Yderligere dele til vedligeholdelse eller reparation, der kræves for at udføre kvalificering, faktureres til kunden, medmindre disse er dækket af Agilent-service- og -supportaftalen.

l. Orientering om forhold uden for toleranceområdet samt gentestning.

Agilent orienterer kunden skriftligt, hvis Agilent vurderer, at det test- og måleudstyr, der blev benyttet til at udføre en kvalificeringstest, ligger væsentligt uden for toleranceområdet.

Agilent vil tilbyde at recalibrere eller teste det pågældende Agilent-instrument igen gratis.

E. Annullering og sletning

På trods af bestemmelserne i servicebetingelser, som dette bilag gælder for, må kunden efter tres (60) dages skriftligt varsel slette produktet fra eller helt annullere en supplerende serviceaftale, som dette bilag gælder for, og som omfatter, men ikke er begrænset til service såsom returnering til fabrikken, support hos kunden, responscenter, program- og teknisk assistance samt softwareopdateringer. Kunden vil modtage en tilbagebetaling, som er bedømt i forhold til serviceaftalen. Annullering af en planlagt serviceaftale eller sletning af et produkt fra en serviceaftale, herunder men ikke begrænset til, service som kalibrering og forebyggende vedligeholdelse, vil blive faktureret til et beløb,

der udgør 10 % af prisen for den service, som bliver annulleret eller slettet. Kunden skal desuden betale for al service, som er ydet under den planlagte serviceaftale. Oplysninger vedrørende gældende servicetakster kan fås efter anmodning. En serviceaftale, der indeholder mere en én type service, kan ikke annulleres delvist. Kunden må ikke annullere en del af eller en enkelt service, som leveres i en sådan serviceaftale.

Tekniske oplysninger, servicebeskrivelser og indhold i dette dokument kan ændres uden varsel.

© Agilent Technologies, Inc. 2008
Alle rettigheder forbeholdes.

Trykt i USA, den 04.03.08
5989-7982DADK

