



## Agilent Kemia ja biotieteet -tukipalvelut: Verifiointipalvelut

### Liite 21V

Agilent Technologies Kemia ja biotieteet -verifiointipalvelua koskevat nämä ehdot ja Agilentin yleiset palvelu- ja tukiehdot.

#### A. Palvelut

Agilent tarjoaa asennusvaiheessa ja määräajoin suoritettavia verifiointipalveluita, joilla varmistetaan laitteen suorituskyky. Palvelut ovat Agilentin normaalien testausmenettelyiden ja suoritusarvojen mukaisia, ja ne perustuvat hyvään mittatekniseen tapaan. Tarkastuspalvelun yhteydessä tehdyt mittaukset ovat tarvittaessa johdettavissa asianmukaiseen kansalliseen tai kansainväliseen standardointiorganisaatioon. Viranomaismääräysten vaatimusten täyttäminen on asiakkaan vastuulla. Palvelu sisältää verifiointipalveluun tarvittavat kemiallisen suorituskyvyn testinäytteet, osat, työn ja matkakulut. Palvelu on saatavana Agilentin sekä muiden valmistajien laitteille ja Agilentin ohjelmistolle.

#### a. Toiminnan tarkastus (00)

##### (R-22B Classic Edition tai R-26J

Enterprise Edition). Tarkastuspalvelu määrittää suorituskyvyn käyttämällä kemiallista testinäytesyä, jonka pitoisuus on tunnettu kromatografeissa. Palvelu suoritetaan vuosittain.

**b. Dokumentointi.** Testien, testitulosten (hyväksytty tai hylätty) ja testi-menettelyn dokumentointi sekä määritetyt arvot toimitetaan asiakkaalle. Dokumentointi suoritetaan tarvittaessa myös valinnaisista palveluista. Kaikkiin Agilentin laitteisiin, jotka ovat läpäisseet testin, kiinnitetään päiväystarra.

#### B. Lisäpalvelut

Pyydettäessä Agilent voi lisäksi toimittaa seuraavia lisäpalveluita lisämaksusta:

##### a. ChemStation -ohjelmiston toiminnan

**tarkastus (R-22C).** Agilent testaa nimetyn ChemStation-sovellusohjelman sisäänkirjauksen tietoturvan, ChemStation-ohjelman sekä sovelluksen laskenta-, raportointi- ja integrointialgoritmit.

##### b. 21 CFR Part 11 noudattavien Agilent NDS ohjelmistojen toiminnan tarkastus

(R-22E). Agilent testaa nimetyn Agilent NDS-/Security Pack -ohjelmiston sisäänkirjauksen tietoturvan sekä sovelluksen sisältämät laskenta-, raportointi- ja integrointialgoritmit. Sen lisäksi testataan ohjelman ominaisuuksia, jotka ovat tärkeitä määräysten (21 CFR Part 11) noudattamisen kannalta.

**c. Laitteen huoltotarkastus korjauksen jälkeen (Classic Edition R-22F tai Enterprise Edition R-26E).** Agilent suorittaa korjausten tarkastuspalvelun (RQ), jolla varmistetaan, että korjattu järjestelmän osa toimii yhä Agilentin käyttömäärittysten mukaisesti. Tiettyjä käyttäjän tekemiä huoltoja varten on saatavana testimenetelmiä, joilla käyttäjä voi itse suorittaa uudelleenverifioinnin.

##### d. Lisätestaukset (Classic Edition R-22K):

Voidaan käyttää kumpaa tahansa seuraavista kahdesta testistä (tarvittaessa molemmat):

##### - FID lineaarisuuden verifiointi:

Agilent verifioi FID-ilmaisimen lineaarisuuden.

##### - Termisen toiminnan tarkastus:

Agilent testaa tiettyjen tuotteiden lämpimien alueiden, kuten injektioporttien, ilmaisimien ja uunin, lämpötilatarkkuuden.

##### e. Lisätestaukset (Enterprise Edition

R-26B): Voidaan käyttää kumpaankin seuraavista testeistä:

##### - Lisätesti valikosta:

Asiakas voi valita perustestejä laajemmat, ylimääräiset testit Enterprise Edition valikosta, tai toistuvat testit joissa käytetään eri asetusarvoja. Palvelusta voidaan periä lisämaksu. Tarvittaessa voidaan tehdä useita testejä.



- **FID-lineaarisuuden verifiointi:**  
Agilent verifioi FID-ilmaisimen lineaarisuuden.
- **Termisen toiminnan tarkastus:**  
Agilent testaa tiettyjen tuotteiden lämpimien alueiden, kuten injektioporttien, ilmaisimien ja uunin, lämpötilatarkkuuden.

### C. Edellytykset

- a. Vähimmäiskokoonpano.** Palvelun piiriin kuuluvassa Agilentin järjestelmässä on oltava ainakin vähimmäiskokoonpano tai muu kokoonpano, joka on määritelty laitteen asianmukaisessa kalibroinnissa tai toiminnan tarkastuksessa.
- b. Ennaltaehkäisevä kunnossapito.** Kun valmistaja suosittelee ennaltaehkäisevää kunnossapitoa, se voidaan tehdä ennen tarkastuspalvelua asiakkaan kustannuksella.
- c. Tarkastussuunnitelmaan kuuluvat laitteet.** Ennen Enterprise Edition -tarkastuspalvelujen toimittamista asiakkaan on tarkastettava ja hyväksyttävä suullisesti normaali Enterprise Edition laitteiston tarkastussuunnitelma (EQP) tai tehtävä mukautettu EQP-sopimus Agilentin kanssa.

### D. Asiakkaan vastuulla olevat toimet ja palvelun rajoitukset

- a. Käyttö- ja kunnossapitomenettelyt.**  
Asiakkaan on noudatettava soveltuksessa Agilentin dokumentaatiossa kuvattuja käyttö- ja kunnossapitotoimia. Näihin toimiin kuuluvat normaali käyttöhuolto ja muut Agilent-laitteen käyttöön normaalisti liittyvät rutiinitehtävät. Laitteistoteisteillä määritetään järjestelmän toimintakyky ja teisteistä saadaan tulokseksi hyväksyty tai hylätty.
- b. Toiminnantarkastuksen taattu läpäisy.**  
Agilent ei takaa, että laitteet läpäisevät toiminnantarkastuksen, paitsi kun palvelu on ostettu lisäpalveluna Agilent Hopea Palvelupakettia, katso Liite 21X. Agilent Kemia ja biotieteet tukipalvelut: Korjauspalvelu ja Palvelupaketit.
- c. Pääsy.** Asiakkaan tulee järjestää Agilentille pääsy laitteisiin, riittävästi työtilaa ja kaikkien laitteen huoltamiseen tarvittavien tietojen ja välineiden käyttömahdollisuus asiakkaan tiloissa.
- d. Aikataulumuutokset.** Asiakas on vastuussa kaikista tarkastuspalvelua lykkäämällä tai siirtämällä Agilentille aiheuttamistaan kuluista.

### e. Liiketoiminnalliset päätökset.

Asiakas on vastuussa kaikista tarkastuspalvelujen tuloksena tekemistään liiketoiminnallisista päätöksistä ja toimista.

### f. Immateriaalioikeudet.

Mitään aineistoa, johon Agilentilla on tekijänoikeudet, ei saa kopioida ilman Agilentin kirjallista lupaa.

### g. Palvelun piiriin kuuluvat tuotteet.

Jollei toisin ole mainittu, vain erityisesti nimetyt Agilentin toimittamat ja muiden laitevalmistajien laitteet kuuluvat palvelun piiriin. Palvelua ei välttämättä ole saatavana kaikilla alueilla. Kaikki sopimuksen ulkopuoliset palvelut, mukaan lukien mutta ei yksinomaan ohjelmistotuki, laskutetaan Agilentin normaalin palveluhinnaston mukaisesti.

### h. Palvelun saatavuus.

Saatavuus on Agilentin normaalina työaikana, kello 8.00 - 16.00 maanantaista perjantaihin lukuun ottamatta paikallisia vapaapäiviä.

### i. Laitteet, joiden huoltotuki on päättynyt.

Agilentin vakiopalvelut eivät kata laitteita tai tuotteita, joiden määritetty tukiaika on kulunut umpeen. Agilent ei voi taata vanhentuneiden tuotteiden tai laitteiden osien saataavuutta. Agilent käyttää taloudellisesti järkeviä keinoja palvelun tuottamiseen, mutta Agilent ei takaa korjauksen onnistumista.

**j. Saastuminen.** Vaarallisissa ympäristöissä tai vaarallisten aineiden analysoinnissa käytettyjen laitteiden osiin ja osakokonaisuuksiin voi kertyä saasteita, jotka aiheuttavat palveluun lisäkustannuksia. Asiakas on vastuussa kaikkien sellaisten saastuneiden materiaalien hävittämisestä, joita ei voida turvallisesti palauttaa Agilentille.

**k. Kulutustarvikkeet, tarvikkeet ja osat.** Kaikki Agilentin tarkastuskäytännössä määritetyt osat, tarvikkeet ja kulutustarvikkeet toimittaa Agilent. Kaikki tarkastuksen läpäisemistä varten tehdyssä kunnossapidossa tai korjauksessa tarvittavat lisäosat laskutetaan asiakkaalta, jos Agilentin palvelu- ja tukisopimus ei kata niitä.

**l. Ilmoitus mittalaitteiden poikkeamista toleranssista ja uudelleentestaus.** Agilent ilmoittaa asiakkaalle kirjallisesti, jos tarkastustesteihin käytetyissä testi- ja mittalaitteissa on havaittu Agilentin mielestä merkittäviä poikkeamia toleranssista. Agilent tarjoutuu tällöin uudelleenkalibroimaan tai testaamaan kyseisen Agilentin laitteen lisämaksutta.

## **E. Peruutus ja poisto**

Huolimatta näiden ehtojen alaisista palvelu- ja tukiehtoista, asiakas voi kirjallisella ilmoituksella kuusikymmentä (60) päivää etukäteen peruuttaa tuotteen mukanaolon sopimuksessa tai peruuttaa koko sopimuksen. Sopimukseen voi sisältyä, näihin kuitenkin rajoittumatta, huoltoa kuten laitteen palautus huoltokeskukseen, käyttöpaikalla annettava tuki, tukikeskus, sovellustuki ja tekninen tuki sekä ohjelmistopäivitykset. Asiakkaan hyvitys jaetaan suhteellisesti koko huoltosopimuskaudelle. Ajoitetun palvelusopimuksen peruuttamisesta tai tuotteen poistamisesta palvelusopimuksen piiristä laskutetaan 10 % peruutetun tai poistetun palvelun hinnasta. Näihin palveluihin voi sisältyä mm. kalibrointipalvelu ja ennaltaehkäisevä huolto. Asiakas maksaa myös kaikki palvelut, jotka on tuotettu voimassa olevan palvelusopimuksen mukaisesti. Tietoa sovellettavista palvelumaksuista on saatavilla pyynnöstä. Palvelusopimus, joka sisältää useamman kuin yhden tyyppisen palvelun, voidaan peruuttaa vain kokonaisuudessaan. Asiakas ei voi peruuttaa osaa tai yksittäistä palvelua sellaisesta palvelusopimuksesta.

Tämän asiakirjan sisältämät tekniset tiedot, palvelukuvaukset ja palveluoikeudet voivat muuttua ilman ennakkoilmoitusta.

© Agilent Technologies, Inc. 2008  
Kaikki oikeudet pidätetään

Painettu Yhdysvalloissa, 04.03.08  
5989-7982FIFI

