



Kundendienst von Agilent Life Sciences and Chemical Analysis: Qualifizierungsservice

Exhibit 21Q

Die folgenden Bestimmungen sowie die Agilent Geschäftsbedingungen für Service und Support gelten für die Qualifizierungsservice der Life Sciences (Biowissenschaften) und chemischen Analystechnik von Agilent Technologies.

A. Kundendienstleistungen

Agilent bietet bei der Installation und in regelmäßigen Abständen einen Qualifizierungsservice mit standardisierten Agilent Testprotokollen und Leistungsspezifikationen basierend auf anerkannten Messtechniken an, um die Geräteleistung zu überprüfen und zu qualifizieren. Die Messungen werden, sofern verfügbar, nach anerkannten landeseigenen oder internationalen Standards durchgeführt. Der Kunde ist für die Erfüllung der gesetzlichen Bestimmungen verantwortlich. Alle für den Qualifizierungsservice erforderlichen Testkits, Ersatzteile sowie die Arbeitszeit und Anreise sind im Lieferumfang enthalten. Diese Kundendienstleistung ist für Agilent Geräte, Geräte anderer Hersteller und für Software erhältlich.

a. Gerätekalibrierung (R-22A). Zur Kalibrierung gehören Messungen, das Dokumentieren und Vergleichen der Messergebnisse mit einem im Agilent Messverfahren festgelegten Wert. Muss das Gerät angepasst werden, wird diese Anpassung gemeinsam mit dem neuen Wert in den Ergebnissen festgehalten. Diese Kundendienstleistung wird einmal jährlich durchgeführt.

b. Überprüfung der Funktionsfähigkeit (Operational Qualification oder Performance Verification) (R-22B). Überprüfung der Funktionsfähigkeit chromatographischer Geräte unter

Verwendung chemischer Testproben mit bekannter Konzentration. Diese Kundendienstleistung wird einmal jährlich durchgeführt.

c. Dokumentation. Der Kunde erhält die vollständige Dokumentation der Tests, die Ergebnisse der Funktionstests (bestanden/nicht bestanden; pass/fail) und eine Kopie des Testprotokolls. Falls verfügbar, ist eine entsprechende Dokumentation auch für optionale Kundendienstleistungen erhältlich. Am überprüften Messgerät wird an einer vom Kunden zu bestimmenden Stelle ein Aufkleber befestigt, auf dem bestätigt wird, dass an diesem Gerät ein Qualifizierungsservice durchgeführt wurde.

d. Informationsübermittlung bei Ergebnissen außerhalb des Toleranzbereichs - Wiederholung des Qualifizierungstests. Agilent informiert den Kunden schriftlich, falls sich herausstellt, dass die während des Tests an dem Agilent Gerät des Kunden eingesetzten Messgeräte eine Überschreitung der von Agilent definierten Toleranzgrenzen angezeigt haben. In diesem Fall bietet Agilent an, kostenlos eine Neukalibrierung oder eine Wiederholung der OQ/PV des Agilent Analysengerätes vorzunehmen.

B. Optionale Kundendienstleistungen

Auf Anfrage führt Agilent die folgenden optionalen Kundendienstleistungen gegen zusätzliche Gebühren durch:

a. OQ für zusätzliche(n) Kanal/Detektor/Quelle (R-22D). Diese Kundendienstleistung dient der Überprüfung weiterer Kanäle, Detektoren oder Quellen an Geräten mit mehreren Einlässen, Detektoren oder Quellen.

b. OQ für ChemStation (R-22C).

Agilent führt Funktionstests der benannten ChemStation Anwendungssoftware durch. Die Software wird auf Anmeldesicherheit, Berechnungen, Berichts- und Integrationsalgorithmen überprüft.

c. Jährliche OQ des Netzwerkdatenbanksystems (NDS) zur Einhaltung von Teil 11 (R-22E). Agilent führt Funktionsprüfungen an der im Agilent NDS/Security-Pack enthaltenen Anwendungssoftware durch. Geprüft werden Anmeldesicherheit, Berechnungen sowie Berichts- und Integrationsalgorithmen. Softwarefunktionen, die für die Einhaltung von 21CFR Teil 11 maßgeblich sind, werden ebenfalls getestet.

d. Requalifizierung nach der Reparatur (R-22F)

Der Agilent Requalifizierungsservice (RQ) stellt sicher, dass das reparierte Gerät oder das Teil, das die Leistungsfähigkeit des Systems beeinflussen könnte, nach der Reparatur den Agilent Spezifikationen entspricht. Für bestimmte, vom Anwender durchführbare Wartungsaufgaben wird von Agilent ein Testverfahren für die Requalifizierung geliefert.

e. Überprüfung der Wärmeleistungsfähigkeit - Thermal Performance Qualification (R-22G).

Agilent testet die Temperaturgenauigkeit von geheizten Zonen, so zum Beispiel Einlässe, Detektoren und Öfen der spezifizierten Produkte.

f. Qualifizierung der FID-Reaktion - FID Response Qualification (R-22J).

Agilent qualifiziert die Linearität von Flammenionisationsdetektoren (FID).



g. Compliance Dienstleistungen für Enterprise Edition (R-26-J). Agilent liefert eine Reihe spezieller Testverfahren für IQ, OQ und RQ auf einer unabhängigen Datenplattform zur Datenberechnung und Berichterstellung. Während der Qualifizierung wird das Chromatographiedatensystem des Kunden zur Steuerung der Geräte verwendet. Folgende Optionen sind enthalten: Absicherung bei Wiederholung der OQ, zusätzlicher OQ-Test aus dem Menü, Installationsqualifizierung (IQ), kundengerechte Testung, LC OQ/Enterprise Edition, OQ für zusätzlichen Detektor (nicht MS) und zusätzliche OQ für die analytische Pumpe. Diese Kundendienstleistung ist für bestimmte Agilent Geräte und Geräte anderer Hersteller verfügbar.

C. Voraussetzungen

- a. Minimale Konfiguration.** Das zu wartende Agilent System muss wenigstens mit der Minimal-konfiguration oder einer anderen, in der entsprechenden Gerätedokumentation spezifizierten Konfiguration ausgerüstet sein.
- b. Vorbeugende Wartung.** Vor der Durchführung der Qualifizierung kann bei Empfehlung des Herstellers eine vorbeugende Wartung auf Kosten des Kunden durchgeführt werden.

D. Verantwortungsbereich des Kunden und Einschränkungen

- a. Bedienung und Wartung.** Es wird vorausgesetzt, dass der Kunde die Bedienungs- und Wartungsprozeduren so vornimmt, wie es in der entsprechenden mitgelieferten Dokumentation von Agilent/ Geräteherstellern beschrieben ist. Diese Prozeduren schließen Routine-wartungen und andere Routine-wartungsprozeduren, die normalerweise mit dem Betrieb eines Agilent Geräts verbunden sind, mit ein.
- b. Zugang.** Der Agilent Kundendienstmitarbeiter muss freien Zugang zu den zu wartenden Geräten haben. In der Nähe der Geräte muss eine ausreichende Arbeitsfläche zur Verfügung stehen. Alle benötigten Informationen und Hilfsmittel müssen bereitgestellt werden.

c. Verlegung von Terminen. Kosten, die durch die Verlegung bereits abgesprochener Termine auf Veranlassung des Kunden entstehen, werden in Rechnung gestellt.

- d. Entscheidungen als Resultat des Qualifizierungsservices.** Für Entscheidungen oder Aktionen aufgrund eines durchgeführten Qualifizierungsservice übernimmt Agilent keine Verantwortung.
- e. Agilent internes Informationsmaterial.** Jegliches urheberrechtlich geschütztes Material darf nur mit ausdrücklicher schriftlicher Genehmigung durch Agilent vervielfältigt werden.
- f. Eignung des Produkts.** Sofern nicht anderweitig angegeben, sind nur ausgewählte Agilent Geräte für diese Kundendienstleistung geeignet und unterliegen der örtlichen Verfügbarkeit. Jede nicht im erworbenen Kundendienstpaket enthaltene Kundendienstleistung (einschließlich, aber nicht beschränkt auf Softwareunterstützung) wird zu Agilent Standardkonditionen in Rechnung gestellt.
- g. Verfügbarkeit des Kundendienstes.** Der Kundendienst ist während der normalen Geschäftszeiten (8.00 - 17.00 Uhr) von Montag bis Freitag außer an gesetzlichen Feiertagen verfügbar.
- h. Maximale Anwendungshäufigkeit.** Bei bestimmten elektromechanischen Geräten, für die in der Bedienungsanleitung oder dem Datenblatt eine bestimmte maximale Anwendungshäufigkeit angegeben ist, kann Agilent zusätzliche Kosten in Rechnung stellen, wenn der Maximalwert überschritten wurde. Es ist Agilent gestattet, nach eigener Wahl Betriebsstundenzähler und andere Messgeräte anzubringen oder wieder zu entfernen; der Kunde muss in diesem Fall Agilent in regelmäßigen Abständen die abgelesenen Werte zur Verfügung stellen. Werden Geräte mit zu hoher Anwendungshäufigkeit genutzt, ist deren Service auf Arbeitszeit und Materialaufwand beschränkt, die separat in Rechnung gestellt werden.
- i. Technisch veraltete Geräte.** Geräte oder Produkte, für die der Unterstützungszeitraum überschritten ist, werden nicht länger durch Standard Kundendienstleistungen abgedeckt. Agilent kann die Verfügbarkeit von

Ersatzteilen für diese Produkte oder Geräte über den spezifizierten Unterstützungszeitraum der Geräte hinaus nicht garantieren. Nach Ablauf des Unterstützungszeitraums bietet Agilent nach eigenem Ermessen Kundendienstleistungen an. Agilent gibt aber keine Garantie oder Gewährleistung bezüglich einer erfolgreichen Reparatur.

j. Kontamination. Kundendienstleistungen für kontaminierte Geräteteile, die in einer gesundheitsgefährdenden Umgebung bzw. mit gesundheitsgefährdenden Proben betrieben wurden, können gegebenenfalls zusätzlich in Rechnung gestellt werden. Der Kunde ist verantwortlich für die ordnungsgemäße Entsorgung des gesamten kontaminierten Materials, welches nicht an Agilent zurückgegeben werden kann.

k. Betriebsmaterialien, Verbrauchsmaterialien und Ersatzteile. Agilent Kundendienstleistungen enthalten keine Betriebs- und Verbrauchsmaterialien, die bei normalem Betrieb und den üblichen Wartungsarbeiten eines Agilent Geräts oder Produkts regelmäßig ersetzt werden. Unabhängig davon können bestimmte Ersatzteile und Verbrauchsmaterialien im Rahmen einer Reparatur oder Diagnose von Geräten oder Produkten ersetzt werden. Informationen über diese Betriebs- und Verbrauchsmaterialien, einschließlich der vertraglich zugesicherten Höchstmengen, die für eine Reparatur oder Dienstleistung erforderlich sind, können unter www.agilent.com/chem/svconsumables abgerufen werden. Sofern nicht anderweitig festgelegt, ist die vertraglich zugesicherte Menge dieser Materialien auf die Menge beschränkt, die für eine normale Wiederinbetriebnahme des Gerätes erforderlich ist.

Änderungen der technischen Information, der Kundendienstbeschreibungen und Berechtigungen vorbehalten.

© Agilent Technologies, Inc. 2007
Alle Rechte vorbehalten.

Gedruckt in Deutschland, 8. August 2007
5989-6177DEE



Agilent Technologies