



Declaration of Software Quality

We herewith inform you that the software product/systems

Product Name	Revision Number
OpenLab CDS	2.5

were developed according to the quality process and software product development life cycle established by the Life Science and Applied Markets Group (LSAG) of Agilent Technologies. Life cycle check-point details were reviewed and approved by the responsible management. The products were verified and validated to meet their functional and performance specifications and release criteria prior to release to shipment.

In order to fulfill the regulatory requirements of the users of this product according to current regulations and quality standards including, but not limited to, 21 CFR 210 (Current Good Manufacturing Practice in Manufacturing, Processing, Packing, or Holding of Drugs), 21 CFR 211 (Current Good Manufacturing Practice for Finished Pharmaceuticals), 21 CFR 58 (Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies), Agilent Technologies will make the source code and documentation available to an authorized governmental or regulatory agency for inspection at its facilities in Santa Clara, California (terms and conditions to be negotiated).

Agilent Technologies will maintain possession of all documents and their reproductions and may require a confidential disclosure agreement to be provided by those requiring access to these documents.

Date: March 2020

Quality Manager:

A handwritten signature in black ink that reads "Babita Jain".

Babita Jain



软件质量声明

我们在此通知您软件产品/系统

产品名称	版本号
OpenLab CDS	2.5

CDS 2.5 色谱软件系统开发是根据 Agilent Technologies 的 Life Science and Applied Markets Group (LSAG) 部门制定的软件质量管理流程和软件产品开发生命周期管理规范开发的，并且根据生命周期检查点的详细信息由管理部门进行审核和批准。产品在发货前已经通过验证和确认，符合相关的功能和性能规格标准。

为了满足本产品的用户依据现相关法规和质量标准（包括但不限于 21 CFR 210（制造、加工、包装或者贮存药品的现行良好制造规范）、21 CFR 211（制剂药品的现行良好制造规范）、21 CFR 58（非临床实验室研究的良好实验室规范））的合规要求，Agilent Technologies 接受被授权的政府或监管机构对加利福尼亚州圣克拉拉的软件工厂进行检查并且可以审阅源代码和相关文档（条款和条件待商定）。

Agilent Technologies 将保留所有文档及其复制品的所有权，并可能需要提供保密协议才能访问这些文档。最终解释权以英文为准。

日期： 2020 年 3 月

质量经理：



Декларация о качестве программного обеспечения

Настоящим информируем, что программный продукт/системы

Наименование ПО	Номер версии
OpenLab CDS	2.5

были разработаны с соблюдением процесса обеспечения качества и в соответствии с жизненным циклом разработки ПО, установленными в отделении медико-биологических и прикладных наук (LSAG) компании Agilent Technologies. Детали основных точек жизненного цикла ПО были проверены и одобрены ответственным руководством. Перед отправкой ПО было проверено и валидировано на соответствие функциональным и эксплуатационным требованиям и критериям годности к выпуску.

Для соответствия нормативным требованиям, предъявляемым к пользователям данного ПО, в том числе таким текущим директивам и стандартам качества, как 21 CFR 210 (Текущие правила надлежащей производственной практики в области производства, переработки, упаковки и хранения лекарственных средств), 21 CFR 211 (Текущие правила надлежащей производственной практики в области готовой фармацевтической продукции), 21 CFR 58 (Правила надлежащей лабораторной практики для неклинических лабораторных исследований) и другим, компания Agilent Technologies обязуется предоставить исходные тексты и документацию на ПО полномочным правительственным и регулирующим органам для проверки в своем офисе в г. Вальдброн, Германия (сроки и условия такого доступа являются предметом отдельной договоренности).

Компания Agilent Technologies сохраняет за собой права на всю документацию и ее копии и может потребовать от тех, кто требует доступа к этой документации, заключения соглашения о неразглашении.

Дата: _____ Месяц/Год

Руководитель отдела качества:

www.agilent.com

Agilent Technologies
5301 Stevens Creek Blvd.
Santa Clara, CA 95051
USA

© Agilent Technologies, Inc. 2020

Каталожный номер: M8410-90506 Rev. E