

## Kvalitetstekniska inköpsvillkor för tillverkare/leverantörer

### Informationsskyldighet

Tillverkare skall informera Aldax om ändringar i produkt eller service så att Aldax kan bestämma huruvida ändringen kan påverka kvaliteten på en slutprodukt.

## Kvalitetstekniska inköpsvillkor för legoleverantörer/ quality terms for sub suppliers

### 1 Kvalitetskontroll

Leverantören ansvarar för erforderlig kontroll och skall innan detaljerna levereras förvissa sig om att de uppfyller alla fordringar.

### 2 Informationsskyldighet

Innan process- eller metodförändringar, som kan påverka kvaliteten, införs skall Aldax i god tid före införandet informeras.

### 3 Reklamationer

Reklamationer från Aldax skall undersökas och utredningsrapporten skall utan dröjsmål sändas till Aldax. Rapporten skall innehålla orsak, korrigrande och förebyggande åtgärd.

### 4 Avvikeler

Inga avvikeler från Aldaxs underlag och specifikationer får ske utan skriftligt godkännande från Aldax.

### 5 Kvalitetsrevision

Aldax skall äga rätt, att efter avstämning med leverantören, när som helst utföra revisioner.

### 6 Arkivering

Alla redovisande kvalitetsdokument skall arkiveras i minst 15 år

### 7 Spårbarhet

Spårbarhet till operatör och utrustning skall finnas för respektive parti.

### 8 Märkning

Om inget annat är avtalat skall leveranserna vara märkta med Aldaxs artikelnummer.

### 9 Förpackning

ESD-känsliga artiklar skall vara förpackade i emballage avsett för ESD-artiklar

**Important Notice:** Any Goods supplied by you shall comply with all requirements of the: (1) EU Regulation EC/1907/2006 on the Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals (REACH), and (2) EU Directive 2015/863 on the Restriction of the use of certain Hazardous Substances in electrical and electronic equipment (RoHS 3): as may be amended from time to time. You shall expressly declare and notify to Aldax any contrariety into these requirements.

## Quality terms for manufacturer/suppliers

### Notification Requirement

Manufacturer shall notify Aldax of changes in product or service so that Aldax may determine whether the change may affect the quality of a finished device.

### 1 Inspection

The sub supplier is responsible for all necessary inspection and shall before delivery make sure that all parts fulfil all requirements.

### 2 Notification Requirement

Before changes of a process or improvements of a process, which may affect the quality, will be used the supplier shall in due time before introduction notify Perimed.

### 3 Complaint

Complaints from Aldax shall be investigated and the investigation report shall be sent to Aldax without any delay. The report shall contain cause, correction and preventive action.

### 4 Non-conformance

No deviations from specified requirements are allowed without written approval from Aldax.

### 5 Quality Audit

Aldax has the right to perform quality audit at the suppliers facilities at time agreed with the supplier.

### 6 Quality Records

All quality records shall be retained for a period of 15 years

### 7 Traceability

Traceability to operator and used equipment shall be established for each lot or batch.

### 8 Labelling

The deliveries shall be labelled with Aldax part number unless anything else is agreed.

### 9 Package

ESD-sensitive parts shall be packed in package intended for ESD-sensitive parts