

変更通知 (和訳)

2018 年 11 月 14 日

変更通知番号：2018-002 Updated

件名

Certificate of Conformance (CoC), Certificate of Analysis (CoA) 及び Regulatory Information
Overviews (RIO) のアップデート

対象製品

弊社クリアウォーター工場（米国、フロリダ州）が供給する CoC, CoA 及び RIO

変更の概要

CoC/CoA の変更内容

- ・ ISO 9001 の文言を削除
- ・ USP Class VI の記述（C-Flex 製品にのみ適用）を追加
- ・ C-Flex RIO リビジョンを 10 へ、ValPlus RIO リビジョンを 2 へそれぞれアップデート

C-Flex RIO 及び ValPlus RIO の変更内容

- ・ ISO 9001 の文言を削除
- ・ REACH SVHC, RoHS 及び CONEG に関する記述を現行リビジョンのものにアップデート
- ・ GMO セクションの誤記を訂正
- ・ カリフォルニア Prop 65 に関する記述を追加

変更による影響

この変更により、製品自体の変更や製品クレーム、製造方法、試験方法又は製品リリース基準への変更はございません。

変更実施時期

即日実施されます。RIO 及び CoC/CoA のコピーをご希望の場合は、弊社カスタマーサービス担当者もしくは営業担当者へお問い合わせください。

今後の予定

ご質問等ございましたら、弊社カスタマーサービス担当者もしくは営業担当者へお問い合わせください。

何卒、よろしくお願い申し上げます。



Digitally signed by Dorothy Wilkerson
DN: cn=Dorothy Wilkerson, o=Saint-Gobain,
ou=Plant Quality Manager- Clearwater,
email=Dorothy.Wilkerson@saint-gobain.com, c=US
Date: 2018.11.14 16:26:30 -05'00'

Dorothy Wilkerson
Plant Quality Manager, Clearwater Florida
Dorothy.Wilkerson@saint-gobain.com

以上



November 14, 2018

Change Number: 2018-002 Updated

Subject:

Updated Certificate of Conformance (CoC), Certificate of Analysis (CoA), and Regulatory Information Overviews (RIOs)

Scope of Change:

This change applies to the Clearwater supplied CoC, CoA, and RIOs

Not in Scope of this Change:

Any other Saint-Gobain locations. This is specific to the CoC, CoA, and RIOs for the Clearwater location only.

Change Description (reminder):

As explained in the original notification dated February 6, 2018; this update/follow up notification is to remind customers of the following changes:

CoC/CoA Changes:

- Remove reference to ISO 9001 for Clearwater
- Add USP Class VI statement (specific to C-Flex products only)
- Update the revisions of the C-Flex RIO to revision 10 and ValPlus RIO to revision 2

C-Flex RIO and ValPlus RIO Changes:

- Remove reference to ISO 9001 for Clearwater
- Update statements for REACH, SCVH, RoHS, and CONEG to current revisions
- Correct typo on GMO section
- Add California Prop 65 statement

Change Impact /Risk Assessment:

There is no impact to product as a result of this change. There is no change to the product, product claims, manufacturing process, testing methods, or product release criteria.

Validation Strategy (if applicable):

Not Applicable.

Implementation Date

The new documents will be effective immediately. Copies of the updated RIOs and CoC/CoA can be requested through your normal Clearwater Customer Service Team.

Next Steps

Please take this opportunity to contact our Clearwater Customer Service Team at (727) 531-4191 or your Saint-Gobain District Sales Manager should you have any questions / concerns.

Kind regards,

Dorothy Wilkerson
Plant Quality Manager, Clearwater Florida
Dorothy.Wilkerson@saint-gobain.com