

変更通知（和訳）

2020年11月17日

通知番号：520-L4-200-0276

表題：

Versilon™SE-200チューブ製品群の原材料の変更

変更の適用範囲：

この変更は、“210 Harmony Road, Mickleton, NJ 08056”にあるサンゴバン ミケルトン工場で製造、ラベル付け、保証されたVersilon™SE-200チューブ製品群に適用されます。

変更の説明：

Versilon™SE-200製品群の原材料の変更

- この変更は、原材料のリードタイムを確実にすることにより、お客様の期待に応えるためのプロセス改善として実施されています。現行サプライヤーは、ミケルトン工場向け樹脂の割り当てを管理しており、この割り当てではお客様の需要にお応えできない状況です。

変更通知の影響／リスク評価：

バリデーション調査の実施により、この変更による上記の製品の形状、組付け性および機能に影響が無いという結果が確認されております。この変更は原材料樹脂が同様なものに置き換える変更であり、製造設備に変更がないため、製造プロセスへの影響はありません。上記の製品のいずれについても、製品の出荷基準および現在の製品要求に影響はありません。したがって、変更のリスクは、サンゴバングローバルチェンジコミュニケーションポリシーに従って軽微なものと判断しています。

なお、本製品はプロダクトポートフォリオの強化に伴い耐薬品性チューブにフォーカスします。そのため食品用途へのサポートを終了し、データシートに記載されたFDA 21 CFR177.1550の適合性に関する表記を削除しております。また、本変更により食品衛生法は経過措置の期間は適用できますが、今後PL（ポジティブリスト）には対応しませんので、代替品につきましてはお問い合わせください。

変更実施日：

Versilon™SE-200チューブ製品群では、**2021年3月15日**から新しい樹脂が使用開始となります。

今後の対応：

本通知に関するご質問やご懸念事項等ございましたら、カスタマーサービス、担当営業あるいは以下の連絡先にお問い合わせください。

 Digitally signed
by Danelle Errig
Date: 2020.11.17
10:14:31 -05'00'

Danelle Errig
Plant Quality Manager, Mickleton NJ
Danelle.M.Errig@saint-gobain.com

（日本国内連絡先）
サンゴバン株式会社 機能樹脂事業部
ライフサイエンスグループ
〒391-0106 長野県諏訪郡原村10801-5
Tel：0266-79-6410
ls-japan@saint-gobain.com

CONFIDENTIAL AND PROPRIETARY

Saint-Gobain Corporation
Saint-Gobain Performance Plastics
210 Harmony Road • Mickleton • NJ • 08056 • USA • 856-423-6630 • www.plastics.saint-gobain.com