



Saint-Gobain Life Sciences

お客様各位

新原材料または原材料変更のお知らせ

拝啓 時下、ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。また、平素は格別のご高配を賜り誠にありがとうございます。

さて、現在サンゴバンで契約しているポリプロピレン（PP）樹脂の顔料サプライヤーより、顔料の製造中止連絡を受けました。同社の顔料はサンゴバンの着色製品の多くで副成分として使用している白色顔料が含まれています。そのため、この白色顔料とその他特定タイプの顔料の入手が不可能となります。同社より代替サプライヤーからの調達の推奨を受け、ここより調達することは可能です。サプライヤーの供給品が影響を受けるのは、サンゴバンの供給するブルー、イエロー、グリーン、グレーの各色の PP 製品に限られます。

影響の出る製品は下記となります。

- ・ BarbLock® Retainers (PP 製のみ) ブルー、グリーン、グレーのみ
- ・ Pure-Fit® Tube Clamps (PP 製のみ) ブルー、グリーンのみ

変更の適用範囲詳細は下記の通りです。

Saint-Gobain Life Sciences Facility Location	Product Brand(s)	Site Specific Change No.*	Change Type
Traverse City, MI	BarbLock® Retainers Pure-Fit® Tube Clamps	130-2022-009	Raw Material Change

なお、類似製品である PVDF 樹脂製品には影響がありません。その他の着色製品（レッドやオレンジなど）も影響はありません。その他下記についても影響はありません。

- ・ 原材料サプライヤーの変更はありません。
- ・ サンゴバン完成品の最終構成と受入テストに変更はありません。
- ・ この顔料を使用する部品の射出成形、押出成形、機械加工などの下流製造工程に変更はありません。
- ・ サンゴバンの原材料と製品の仕様に変更はありません。

この変更に関する最初のレビューの結果、この変更により以下について影響はありません。

- ・ サンゴバン製品図面
- ・ サンゴバン製品証明書

以下の項目であるサンゴバンからの納入品について引き続き影響を評価していきます。

- ・ サンゴバン製品のコンプライアンスに関するクレーム
- ・ サンゴバン製品仕様書
- ・ 原材料サプライヤー製造工程（サブサプライヤー原材料、生産工程ステップ、重要工程パラメータ、最終製品テストリリースを含む）
- ・ シェルフライフ
- ・ 無菌・放射線照射適合性
- ・ 抽出可能なプロファイル（該当する場合）
- ・ 設備認定

この原材料の変更により、形状、フィッティング、機能への影響を意図したものではありません。これを確認するため、サンゴバンでは以下の認定戦略を実行し、製品に影響がないことを確認していきます。

- ・ トラバースシティー工場・・・製品のバリデーションは、ANSI レベル II、1.0 AQL サンプルサイズを使用し、製品ラインを代表する最低 3 ロットのワーストケース Barbblock® の使用し実施される予定です。

今後は、サンゴバンの製造拠点では、このサプライヤー変更を承認するために拠点の変更管理記録で定義された必要事項を実行していきます。また、サンゴバンの製造拠点では、上記のリスクアセスメントの影響分析および適格性確認作業を文書化し、追加の変更通知書および最終製品バリデーションサマリーレポートを、ご要望に応じてお客様に提供していきます。



Saint-Gobain Life Sciences

お客様には大変ご迷惑をお掛け致しますが、ご理解とご協力をお願い申し上げます。ご不明な点は、営業担当もしくはカスタマーサービスまでお問い合わせ下さい。

敬具

2022 年 4 月 4 日

サンゴバン株式会社 機能樹脂事業部 ライフサイエンス

〒391-0106 長野県諏訪郡原村 10801-5

TEL : 050-8882-6342 FAX : 0266-70-1002

Email : ls-japan@saint-gobain.com

【FLS-ALE-114-CN2022-530-0001】



Saint-Gobain Life Sciences

添付 1. 影響のある製品一覧

Table 1. Saint-Gobain Traverse City, MI Facility

Saint-Gobain Traverse City Part No.	Saint-Gobain Traverse City Part No.
BL135040AL	BL135374G
BL135045AL	BL135375G
BL135062AL	BL135500G
BL135093AL	BL135062ALGY
BL1351.00AL	BL135125ALGY
BL1351.10AL	
BL1351.20AL	
BL135110AL	
BL135125	
BL135125AL	
BL135186AL	
BL135187	
BL135187AL	
BL135250AL	
BL135250	
BL135251	
BL135251AL	
BL135252	
BL135252AL	
BL135252ALRO	
BL135253ALHC	
BL135254ALLRR	
BL135373AL	
BL135374	
BL135375AL	
BL135375	
BL135376	
BL135377ALLRR	
BL135500AL	
BL135500	
BL135501AL	
BL135501	
BL135502	
BL135505AL	
BL135506ALLRR	
BL135624AL	
BL135625AL	
BL135750AL	
BL135751AL	
BL135752AL	
PFTC375BU	
PFTC750BU	
PFTC750G	
BL135093ALG	
BL135250G	