



お客様各位

Cフレックスチューブ国産化に向けて

拝啓

時下、貴社ますますご盛栄のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、サンゴバンにおきまして、グローバルにおいて近年の需要の増大によりCフレックスチューブの納期が長期化しております。この状況を緩和すべく様々な施策を実施しておりますが、この度Cフレックスを国産化する運びとなりました。

現在クリールームの構築及び設備、ユーティリティの準備を進めるとともに、バリデーション (IOQ) も進めております。

添付の変更通知 (Saint-Gobain Suwa Change Number: 2021-940-003 及び Saint-Gobain Global Change Number: 2021-530-00020) を発行いたしましたのでご参照ください。

現時点での実施日は2022年12月1日としておりますが、バリデーションの進行・結果及び部品の納期の遅延等によりずれ込む可能性がございます。

また、この段階での製造サイズは以下の4品番 (スプール品含む) となります。これ以外のサイズに關しましては引き続き米国製での供給となりますのでご了承のほどよろしくお願い申し上げます。

<製造サイズ>

- ・ 374-125-2
- ・ 374-250-2
- ・ 374-250-3
- ・ 374-375-4

貴社におかれまして検証用サンプルを必要とされる場合は、サイズと必要量をご連絡いただければ幸いです。

日程等変更があった際には改めて変更通知を実施いたします。

ご不明な点等ございましたら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ください。

今後もより一層のサービスに努めさせていただきますので、倍旧のご愛顧の程をお願い申し上げます。

敬具

2022年7月

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

email ls-japan@saint-gobain.com

【FLS-ALE-124】



MAY 23, 2022

Saint-Gobain Suwa Change Number: 2021-940-003
Saint-Gobain Global Change Number: 2021-530-00020

Change Type(s):

- Manufacturing Equipment Change (New equipment supplier in existing manufacturing facility)

Change Description:

Saint-Gobain Life Sciences, Suwa is pleased to announce a new extrusion line to be installed at the existing Saint-Gobain Life Sciences manufacturing facility located at 10801-5 Haramura Suwa-gun, Nagano, Japan, 391-0106.

This Change Notice communicated by Saint-Gobain Life Sciences, Suwa is a part of the Global Change Notice for C-Flex® Compounding and Extrusion communicated to Customers on January, 27, 2022. Refer to Attachment A for Global Change Notice 2021-530-00020.

Change Rationale:

Current and forecasted global demand for C-Flex® products has necessitated the addition of more capacity to manufacture these products. Saint-Gobain will meet this demand by adding manufacturing equipment at existing facilities where C-flex is currently manufactured. In order to execute timely on the need for additional extrusion equipment capacity, Saint-Gobain has selected new suppliers of equipment due to the long lead time for equipment from our standard supplier. This will provide additional capacity at existing facilities and also provide customers access to capacity at additional Saint-Gobain facilities for business continuity planning.

Scope of Change (High Level):

The product scope of this change is limited to the below resins and extruded tubing manufactured using these resins:

| In Scope Resin Formulations |
|-----------------------------|
| R70-374-000 |

Note: Saint-Gobain has previously communicated Global Change Notices to customers to provide notification of global expansion projects.

Not in Scope of this Change:

- All remaining C-Flex® resin formulas not identified in **Scope of Change** are **not** impacted by these changes.
- There will be no changes to the raw materials or raw material suppliers.
- There will be no changes to the current resin formulations.
- There will be no change to the resin physical property specifications.
- There will be no change to the extruded tubing specifications.

Change Impact / Risk Assessment:

In response to realized and future forecasted demand, capability is being added to existing facilities to further reduce lead times by providing customers alternative locations to purchase for business continuity planning.

| Project Change Type | Impact Analysis / Risk Assessment |
|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Manufacturing Equipment Change | Low Risk –The new extruders are designed to simulate the current Davis Standard extruders. The output rate, screw RPM, and temperature from the current extruders used will be adjusted to optimize the set points in the new extruders. This is only a start point condition; material properties will be evaluated to establish the final process conditions to validate. The final validated process conditions will produce product meeting current product specifications. |

Saint-Gobain K.K. Performance Plastics
 10801-5 Haramura, Suwa-gun
 Nagano 391-0106, Japan

CN# 2021-940-003 / 2021-530-00020



| | |
|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| New Supplier | Low Risk – The supplier will be qualified through the Saint-Gobain supplier qualification process. |
|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|

Qualification Package

- Packaging:**
 There are no packaging component changes for these changes. Therefore, packaging validations and transit trials are not required.
- Assessment of Product Claims:**
 Biocompatibility per USP <87> and, as required USP <88> will be performed for Manufacturing Equipment Change changes to substantiate existing biocompatibility claims. There is no other impact to Product Claims.
- Assessment of Manufacturing Environment:**
 The manufacturing environment for Manufacturing Equipment and Manufacturing Location changes are equivalent (ISO 14644 Class 7 Cleanroom) or improved to current environment (will meet ISO 14644 Class 7 Cleanroom requirements).
- Irradiation Compatibility Statement:**
 The OQ protocols for Manufacturing Equipment changes will include gamma irradiating samples to verify that changes do not impact the ability to weld, seal, over-mold C-Flex® product.
- Form, Fit, Function Statement:**
 The validations outlined in the following table will evaluate the impact to form, fit and function. It is expected that the validations will verify equivalence to the finished product.

Validation Test Plan

| Requirements | Manufacturing Equipment Change |
|----------------------------------------------------|--------------------------------|
| Building Qualification | No |
| Utilities IQ/OQ/PQ | Yes |
| Cleanroom IQ/OQ/EMPQ | Yes |
| Equipment IQ/OQ/PQ | Yes |
| Workmanship, Extruded Tubing | Yes |
| Over-Molded Tubing Integrity Testing | Yes |
| Mechanical Properties Testing (Weld/Seal/Burst) | Yes |
| Extractables Testing* | Yes |
| Cleanliness Testing USP <85> USP <788> ISO 11737-1 | Yes |
| Biocompatibility Testing USP <87> USP <88>** | Yes |

* Extractable testing will be conducted as part of the qualification of this change, but Saint-Gobain will not wait for these results to supply to the market. Since these extractable profiles carry no specification, the full extractable profile will be supplied to market customers when the data becomes available.

** USP <88> NOT performed if product passes USP <87> testing.



Communication Strategy:

- A Global Portal is being created to share key documents. The Portal is designed with a folder structure. The Global Documents folder will contain Change Notice and Updates. The individual Site Location folders will contain necessary documents related to that site for customer's review and acceptance of the change.

Customers will have the opportunity to register and request access to the Global Portal. Upon approval, users can view the key documents to facilitate a desk audit and the customer's review of Summary reports as validations are completed. During registration, at the bottom of the registration form, there will be a box that can be checked to automatically receive monthly notifications when new documents are added to the Global Portal. The Global Portal address will be communicated to customers in a future Change Notice update.

During the transition, the Saint-Gobain team will work diligently to minimize disruption and the impact to our customers. We understand that our customers may have a need to audit or qualify the Saint-Gobain Suwa facility. This can be set up through an appointment with the Saint-Gobain Suwa Quality Department and we will accommodate as quickly as possible.

Implementation Date:

| Facility Location | Qualification Package Documentation Available | Change Implementation Date |
|---------------------------------|-----------------------------------------------|----------------------------|
| Suwa, Japan (existing location) | November 1, 2022 | December 1, 2022 |

Next Steps:

- Provide notice to customers that the Global Portal has been created and request for access performed.
- Provide notice to customers on or before **Qualification Package Documentation Available** that the change control documentation package is available to allow processing of the change control within their internal QMS.
- Provide notice to customers on or after **Implementation Dates** that change has been completed and product is available for commercial order fulfillment.
- Provide notice to customers when the full extractable profile data becomes available.

Please take this opportunity to contact the Customer Service Team or your Saint-Gobain Business Development Manager should you have any questions / concerns.

Yutaka Misawa
Life Science Group Leader – Tech Transfer

John Painter
Quality Validation Lead

《和訳》

2022年5月23日

サンゴバン諏訪工場 変更番号：2021-940-003

サンゴバン グローバル 変更番号：2021-530-00020

変更タイプ

製造設備の変更（既存の製造施設における新たな設備供給者）

変更の内容

サンゴバン ライフサイエンス・諏訪工場は、既存の製造施設に新しい押出ラインを設置することを発表します。

サンゴバン ライフサイエンス・諏訪工場（所在地：長野県諏訪郡原村 10801-5）に、新しい押出ラインを設置することをお知らせします。

この変更は、2022年1月27日にお客様にお知らせした C-Flex® コンパウンドおよびエクストルーションに関するグローバルな変更通知の一部として、サンゴバン ライフサイエンス・諏訪工場がお知らせしたものです。グローバル変更通知 2021-530-00020 の添付資料 A を参照してください。

変更の理由

C-Flex® 製品の世界的な高い需要が現在および将来予測されるため、これらの製品を製造するための生産能力の増強が必要となっています。サンゴバンは、この需要に応えるため、現在 C-フレックスを製造するため既存の施設に製造装置を追加することで、この需要に対応します。サンゴバンは、押出設備の増設の必要性をタイムリーに実行するために、設備の新規サプライヤーを選定しています。サンゴバンの標準的なサプライヤーからの設備はリードタイムが長いいため、新たなサプライヤーを選定しました。これにより、既存の設備に生産能力を追加することができます。また、事業継続計画のために、サンゴバンの他の施設の設備にアクセスすることも可能です。

変更の範囲（ハイレベル）

本変更の対象となる製品は、以下の樹脂を使用して製造された押出チューブです。

| |
|-----------------|
| 樹脂名（フォーミュレーション） |
| R70-374-000 |

注：サンゴバンは、これまでもグローバルな拡張プロジェクトに関する通知をお客様にお伝えしてきました。

変更範囲外

- ・ 変更の範囲に特定されていない残りのすべての C-Flex® 樹脂は、この変更による影響を受けません。
- ・ 原材料や原材料の供給者に変更はありません。
- ・ 現在の樹脂配合に変更はありません。

- ・ 樹脂の物性仕様に変更はありません。
- ・ 押出しチューブの仕様に変更はありません。

変更の影響/リスク評価

現在と将来の需要予測に対応するため、既存の施設に機能を追加し、事業継続計画のための代替購入場所を顧客に提供することで、リードタイムをさらに短縮します。

| プロジェクト変更の種類 | 影響度分析/リスクアセスメント |
|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 製造設備変更 | 低リスク -新しい押出機は、現在のデイビス・スタンダード押出機をシミュレートするように設計されています。現在使用している押出機の出力速度、スクリュウ回転数、温度は、新しい押出機のセットポイントを最適化するために調整されます。これはあくまでスタート地点の条件であり、材料特性を評価し、最終的なプロセス条件を確立して検証します。最終的に検証されたプロセス条件により、現在の製品仕様に合致した製品が製造されます。 |
| 新規サプライヤー | 低リスク - このサプライヤーは、サンゴバンのサプライヤー認定プロセスを通じて認定されます。 |

資格取得パッケージ

- ・ パッケージング
これらの変更に伴う包装部品の変更はありません。従って、パッケージングバリデーションやトランジットトライアルは必要ありません。
- ・ 製品要求の評価
USP <87> および必要に応じて USP <88> による生体適合性は、既存の生体適合性の要求を立証するために、製造装置の変更に際して実施されます。その他、製品クレームへの影響はございません。
- ・ 製造環境の評価
製造装置および製造場所の変更に伴う製造環境は、現在の環境と同等（ISO 14644 Class 7 クリーンルーム）または改善されている（ISO 14644 Class 7 クリーンルームの要件を満たす予定）。
- ・ 照射適合性ステートメント
製造装置の変更に係る OQ プロトコルには、ガンマ線照射サンプルが含まれ、変更が C-Flex®製品の融着、シール、オーバーモールドの能力に影響を与えないことを検証するものです。
- ・ フォーム、フィット、ファンクションステートメント
以下の表に示すバリデーションは、形状、フィット感、機能への影響を評価するものである。この検証により、完成品との同等性を確認することが期待される。

バリデーションテスト計画

| 要求事項 | 製造設備変更 |
|-------------------------------------------------|--------|
| 建造物 | いいえ |
| ユーティリティ IQ/OQ/PQ | はい |
| クリーンルーム IQ/OQ/EMPQ | はい |
| 装置 IQ/OQ/PQ | はい |
| 加工技術、押出成形チューブ | はい |
| オーバーモールドチューブ完全性試験 | はい |
| 機械的特性試験(溶着・シール・破裂) | はい |
| 抽出物試験* | はい |
| クリーン度試験 USP <85> USP <788> ISO 11737-1 | はい |
| 生体適合性試験 USP <87> USP <88>** | はい |

* この変更に伴い、抽出性試験も実施されますが、サンゴバンはこの結果を待たずに市場に供給する予定です。これらの抽出可能プロファイルには仕様がないため、完全な抽出可能プロファイルはデータが入手可能になった時点で市場の顧客に提供されます。

** USP <87> 試験に合格した場合、USP <88> は実施されません。

コミュニケーション方針

- 主要なドキュメントを共有するために、グローバルポータルを作成中です。このポータルは、フォルダ構造で設計されています。

Global Documents フォルダには、変更通知と更新情報が含まれます。個々のサイトロケーションフォルダには、お客様のレビューと変更の承諾のために、そのサイトに関連する必要な文書が含まれます。

お客様は、グローバルポータルに登録し、アクセスを要求することができます。承認されると、ユーザーは机上監査と、検証の完了に伴うサマリーレポートの顧客によるレビューを促進するための主要文書を閲覧することができます。登録の際、登録フォームの下部にあるボックスにチェックを入れると、グローバルポータルに新しい文書が追加された際に、毎月自動的に通知を受けることができます。

グローバルポータルのアドレスは、今後の変更通知の更新でお客様にお知らせします。

移行期間中、サンゴバンのチームは、混乱とお客様への影響を最小限に抑えるべく、真摯に取り組んでまいります。お客様がサンゴバン諏訪工場の監査や認定を必要とされる場合があることを理解しています。このような場合には、サンゴバン諏訪の品質管理部門とアポイントメントを取り、可能な限り迅速に対応させていただきます。

実施日

| 製造場所 | 認定パッケージ文書を公開 | 変更実施日 |
|----------|--------------|------------|
| 諏訪工場（日本） | 2022年11月1日 | 2022年12月1日 |

次のステップ

- ・ グローバルポータルが作成され、アクセス要求が行われたことを顧客に通知する。
- ・ 変更管理文書パッケージが利用可能であることを、適格性確認文書パッケージが利用可能になる前またはその前に顧客に通知し、顧客の内部 QMS 内で変更管理の処理ができるようにすること。
- ・ 実施日以降に、変更が完了し、製品が商業的な注文に応じることができるようになったことを、お客様に通知する。
- ・ 完全な抽出可能プロファイルデータが利用可能になった時点で通知する。

ご不明な点がございましたら、カスタマーサービスまたは営業担当までお問い合わせください。

以上