



Saint-Gobain Life Sciences

お客様各位

PVDF 製 Purefit®及び Barbblock の原材料と製造サイト変更のお知らせ（改定1）

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。

現在、サンゴバンで承認している PVDF 樹脂ベンダーより、2021 年末までに PVDF 樹脂の製造工程から PFA f（パーフルオロアルキルまたはポリフルオロアルキル物質）界面活性剤を取り除くことで変更通知を受けました。事業継続のためサンゴバンでは承認している第二製造拠点から PVDF 樹脂材料を調達し、認定することも検討しています。

改定 1.

原材料変更について

限られたリソースと優先順位の変更により、検証スケジュールは延期することといたしました。新しいスケジュールは、このレターの下記に概説されています。この変更の実施予定日は 2022 年 8 月となります。この新素材の適格性確認の一環として抽出物試験が実施されますが、サンゴバンではこれらの結果を待たずに市場へ供給する予定です。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、データが利用可能になった時点で市場の顧客に供給されます。

製造サイトについて

バリデーション活動を実施するための材料が入手できないため、セカンドソーシングの変更は保留といたしました。この変更に関するアップデートは 3Q にリリースする予定です。

この変更は、サンゴバントラバースシティ工場（SGTC）で製造されている下記製品に限定されます。

- PureFit® - SIB スムーズインナーボアシステム（PVDF 製）
- PureFit® - SC 無菌コネクタ
- PureFit® - TC チューブクランプ（PVDF 製）
- Barbblock & Pure Fit® - PVDF リテーナー
- カスタム成形品（PVDF 製）

原材料の変更は 2022 年 Q3 に実施、代替製造サイトからの調達については 2022 年 Q2 に実施を予定しています。影響ある品番については Table1 に示します。

下記について変更はありません。

- 原材料ベンダーの変更はありません。
- 完成品の最終構成や受け入れテストに変更はありません。
- この PVDF 樹脂から作られる部品の射出成形、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。
- 樹脂の物性仕様に変更はありません。

この原材料の変更による影響は下記の通りとなります。

変更の趣旨は、現行の界面活性剤を廃止することです。形状、フィッティング、機能、製品仕様、クレームへの影響はないと考えています。この変更により、白色から黄色味を帯びた色に変化する外観上の変化が予想されます。

Saint-Gobain Life Sciences

| 技術要素 | 評価比較 | リスク評価 | リスクを軽減のためのアクション |
|--|--|-------|-----------------|
| RoHS、REACH、SVHC、BSE/TSE、カリフォルニア州プロップ 65、紛争鉱物、PFOA、メラミン含有ステートメント、ニトロソアミンステートメント、フタル酸指令、ラテックスフリーステートメント、PAHs ステートメント、POPs 準拠、特定制限物質、USP クラス VI、該当する場合のみ。 | 同等 | 低 | なし |
| 原材料 製造工程 -副原料 -生産加工工程 -重要工程パラメータ -最終製品テストリリース | 同等 | 低 | なし |
| シェルフライフ/安定性 | 同等 | 低 | なし |
| 製品仕様 | 顧客向け製品品質保証書で同等仕様を確認 | 低 | 新材料の validation |
| 装置評価 | 顧客向け製品品質保証書で同等仕様を確認 | 低 | 新材料の validation |
| 変更タイプ | 影響 | | |
| 原料変更 | <p>上記のリスク軽減措置は、サンゴバンの変更記録に定義された措置として記録され、完了すると、この変更は低リスクとして結論づけられます。</p> <p>低リスク</p> <ul style="list-style-type: none"> - 外観の変更 - 色 - 図面への影響なし - 既存の製品クレームへの影響なし <p>製品保証書への影響なし</p> | | |



Saint-Gobain Life Sciences

バリデーションプランは下記の通りです。

原料変更について

| サイト | バリデーションプラン | |
|-------------|--|---|
| トラバースシティー工場 | 製品バリデーションは、製品ラインを代表する Worst Case Pure Fit® SIB Connectors Fitting の使用に基づいて実施されます（品番：PFC125PVDF，最小値：3 ロット 最大バッチサイズ（顧客注文履歴に基づく）） | |
| | テストプロトコル 1. 受入材料検査 2. 物性値 3. 寸法および機能テストによる OQ および PQ バリデーションランの実行。 4. クリーン度試験 - USP <85>, USP <788> & ISO 11737-1 5. 25~40kGy のガンマ線照射前後の生体適合性 6. 抽出物：抽出物量については、製品ラインを代表するワーストケースの Purefit® SIB 使用に基づいて試験を実施します（品番：PFC125PVDF）。 | タイムライン 1 2022 年 1 月 2 2022 年 1 月 3 2022 年 6 月 4 2022 年 7 月 5 2022 年 8 月 6 2022 年 10 月 |

今後については下記の通りとなります。

- この変更の実施予定は、2022 年 8 月です。
- 抽出物試験は、この二次サプライヤーの認定の一部として実施されますが、サンゴバンは市場に供給するためにこれらの結果を待つことはありません。これらの抽出可能プロファイルは仕様ではないため、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供給されます。
- 原材料変更についてはテストプロトコルのスケジュールが更新されています。これらの日付はおおよそのものであり、これらの日付が大幅に変更された場合、顧客通知でフォローアップを行います。

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 7 月 8 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-125】



Saint-Gobain Life Sciences

添付 1. 影響のある製品一覧

| ProductNo | Product Description |
|--|------------------------|
| Pure-Fit® SIB Smooth Inner Bore Connectors | |
| PFC187PVDF | PFCconnector 187 M:04 |
| PFLS250PVDF | PF LS Fitting 250 M:04 |
| PFLS375PVDF | PF LS Fitting 375 M:04 |
| PFLS500PVDF | PF LS Fitting 500 M:04 |
| PFMS375PVDF | PF MS Fitting 375 M:04 |
| PFMS500PVDF | PF MS Fitting 500 M:04 |
| PFR125X250PVDF | PF Reduce 125X250 M:04 |
| PFR187X375PVDF | PF Reduce 187X375 M:04 |
| PFR250X375PVDF | PF Reduce 250X375 M:04 |
| PFR250X500PVDF | PF Reduce 250X500 M:04 |
| PFR375X500PVDF | PF Reduce 375X500 M:04 |
| PFT375PVDF | PF T Fitting 375 M:04 |
| PFT500PVDF | PF T Fitting 500 M:04 |
| PFY250PVDF | PF Y Fitting 250 M:04 |
| PFY375PVDF | PF Y Fitting 375 M:04 |
| PFY500PVDF | PF Y Fitting 500 M:04 |

| ProductNo | Product Description |
|---|--|
| Pure-Fit® Tube Clamps (Small and Large) | |
| PFTC375PVDF | PFTC 375 M:04PVDF 25 pcs per bag |
| PFTC750PVDF | PFTC 750 M:04PVDF 25 pcs per bag |
| PFTCL150 | PF Tube Clamp LG150 M:04 PVDF 25 pcs per bag |
| PFTCL250 | PF Tube Clamp LG250 M:04 PVDF 25 pcs per bag |

| ProductNo | Product Description |
|--------------------|--|
| Barblock Retainers | |
| BL135062ALPVDF | BL Retainer 062AL M:04 PVDF 250pcs per bag |
| BL135125ALPVDF | BL Retainer 125AL M:04 PVDF 250pcs per bag |
| BL135125PVDF | BL Retainer 125 M:04 PVDF 250pcs per bag |
| BL135187PVDF | BL Retainer 187 M:04 PVDF 250pcs per bag |