



Saint-Gobain Life Sciences

お客様各位

製造工場変更のお知らせ（更新2）

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。

この通知は、サンゴバンの Sani-Tech® Rigid システム製品の製造およびビジネスプロセス（購買、エンジニアリング、カスタマーサービスなど）の場所を、ガーデングローブ工場から、以下の表 1 に従って新しい場所に変更することをお知らせするためのものです。

表 1

製品群	代表製品	現工場	現プロセス工場	移管先工場	新プロセス工場
成型品	TEC075 - PP ¾” Mini End Cap	ガーデングローブ (カリフォルニア州)	ガーデングローブ (カリフォルニア州)	委託製造業者	ビーバートン (ミシガン州) (フェーズ 1)
加工・アッセンブリ品	GK132917A- 08F - Bench Mount Recirc Gooseneck, PVDF, ¾” Female NPT	ガーデングローブ (カリフォルニア州)	ガーデングローブ (カリフォルニア州)	委託製造業者	ビーバートン (ミシガン州) (フェーズ 2)
チューブ製品	K150 - 1- 1/2” PVDF tubing	ミケルトン (ニュージャージー州)	ガーデングローブ (カリフォルニア州)	ミケルトン (ニュージャージー州)	ビーバートン (ミシガン州) (フェーズ 2)

この変更は、2018 年以降に注文がない製品、またはサンゴバン ライフサイエンスが生産中止と判断した製品の生産終了を伝えるためのものでもあります。影響を受ける製品は、廃止前にフォローアップ通知によって提供されます。

変更の理由

サンゴバン ライフサイエンスは、現在の Sani-Tech® Rigid システム製品の生産量から、射出成形部品および加工部品・組立品の製造を委託製造業者に移管する必要があると判断しました。

この変更により、サンゴバンのグローバルな顧客ニーズに対応するための生産能力が向上し、特にリードタイムの短縮という形で、サンゴバンのサービスレベルが改善されます。

適用範囲

この通知は、現在カリフォルニア州ガーデングローブ工場から供給されているすべての Sani-Tech® Rigid システム製品に適用されます。

適用範囲外

現時点では、他の部品はこの変更の対象にはなっていません

変更されない変更影響度評価

この変更により、製品に悪影響が及ぶことは予想されません。詳細な変更範囲と高レベルの影響評価については、表 2 を参照してください。

- ・ 変更影響の概要
- ・ 製品仕様に変更なし
- ・ 製品の賞味期限に変更はありません
- ・ 製品品番の変更なし
- ・ これらの製品には滅菌ラベルの表示がないため、滅菌に関する変更はありません。

表 2-変更される影響度評価

要素	比較	割り当てられたリスク	リスク軽減の方法
ISO 認証	軽微	低	委託製造業者は、サンゴバンのサプライヤー認定プロセス（サプライヤーアンケート、合格審査、品質合意書、規制/認証履歴審査）に従って認定されています。製造委託先の QMS は、資格認定時に評価され、既存の

Saint-Gobain Life Sciences

			ISO9001 第三者認証と同等であることが判明しています。
図面	該当なし	低	製品図面に記載されている「製造場所」は、適合証明書と再承認のプロセスに合わせるために変更されます。 図面の更新は、個々の金型の認定計画に基づいて実行されます。図面の更新は、個々の金型認証の計画に基づいて実行されます。 この変更により、製品の寸法仕様に変更が生じることはありません。したがって、標準製品の図面は変更されません。 お客様が承認されたカスタムパーツの図面は、ケースバイケースで評価され、必要に応じて更新されます。
製品ラベル	軽微	低	製品のラベルは、ビーバートン工場の現在のラベル規格に更新される予定です。現在のラベルに記載されている情報は、すべて取り込まれる予定です。 ※添付資料 2 参照
証明書	軽微	低	製品の証明書は、サンゴバン ビーバートン工場から供給され、サンゴバンのグローバルな証明書規格に更新される予定です。 ※添付資料 3 参照
デザイン	同等	低	製品の流路設計（例：内径、表面積など）および製品の成形全長への影響はないと思われます。 影響を受ける製品については、検証を行います。
原材料	同等	低	原材料のメーカーとグレードに変更はなく、現在のサプライヤーから調達する。
製造環境	同等	低	委託製造業者は、サンゴバンのサプライヤー認定プロセス（サプライヤーアンケート、合格審査、品質契約書、規制/認証履歴審査）に従って認定されています。 製造委託先は、ISO 14644 規格（クリーンルーム ISO 8）の認証を取得しています。 クリーンルームの製造環境は、既存の製造環境よりも改善されていることが確認されました。
製品のリリース要求事項	同等	低	製品検査およびリリース手順は、委託製造業者に移管され完了します。追加の部品検査は、委託製造業者の品質記録が確立

Saint-Gobain Life Sciences

			されるまで、SG-Beaverton QA によって完了されます。
成形技術の移管	N/A	低	金型とキャビティは既存のものを使用し、成形システムのみを変更します。 金型は、すべての最終寸法を満たすことが証明されており、形状、フィット感、機能に影響を与えることはありません。
製品パッケージ	軽微	低	製品の一次包装は、IS08 のクリーンルームで行われます。 部品の清浄度は、以下の表 3 に示す検証試験により評価されます バルク包装と一次包装の外装の清浄度は保証されません。

サンゴバンは、上記の評価と特定されたリスク軽減措置に基づき、製造拠点の変更に伴うリスクは低いと考えています。この通知の日付の時点で、現在の未定注文は、注文日と移行スケジュールに基づいて製造場所を決定するために評価されています。現在の注文処理スケジュールに変更がある場合は、随時お知らせします。サンゴバン ビーバートン工場への移行が完了するまで、注文方法は変更されません。本書の日付から 2022 年 10 月 1 日までに受領した全ての注文は、現在のリードタイムとなります。

コミュニケーション方針

お客様への通知、更新、お客様の変更検討に必要な書類など、重要な書類を共有するためのオンラインお客様ポータルを作成中です。

ポータルへのアクセスを得るには、お客様は登録し、承認を申請する必要があります。承認されると、ユーザーは机上監査を促進するための主要文書を閲覧し、検証が完了した時点でサマリーレポートを確認することができます。ポータルサイトのアドレスは、今後の変更通知でお客様にお知らせします。

バリデーション方針

影響を受けた製品は、プロジェクトのバリデーション・マスタープランに従ってバリデーションのための認定を受けます。サンゴバン ビーバートン工場からの認定パッケージサマリーレポートは、完了次第、お客様に直接またはポータルを介して提供されます。

要求事項	製造場所変更
設備の IQ/OQ/PQ	実施予定
機械的物性試験 (溶接性、シール性、破裂性)	実施予定
抽出物試験	実施予定 WI-FLS-CORP-0045
クリーン度試験 USP <85>、USP <788>、ISO11737-1	実施予定 WI-FLS-CORP-0045
生体適合性試験 JP <87>、JP <88>* の 2 種類があります	実施予定 WI-FLS-CORP-0045
シェルフライフ PP/PVDF	実施予定 55℃にて加速度試験実施予定

* USP <87> 試験に合格した製品は、USP <88> を実施しません。

実施予定

フェーズ 1 の実施（成形製品移管）は、製品番号ごとに時期をずらして実施する予定です。（添付資料 1）

グループ 1A の製品の完了目標日：2022 年 11 月 1 日

グループ 1B の製品の完了目標日：2023 年 3 月 1 日

グループ 1C の製品の完了目標日：2023 年 6 月 1 日

フェーズ 2 の実施（加工・アセンブリ製品の移管）は、フェーズ 1 が完了した時点で開始されます。

フェーズ 2 の部品実装完了目標日は 2023 年 12 月 31 日です。



Saint-Gobain Life Sciences

次のステップ

今回の連絡では、サンゴバン ビーバートンから以下の内容が提供される予定です。

- ・ 未発注の優先順位と過去の発注履歴に基づき、移管される部品の最新情報
- ・ 製造注文に関連する移行日についての最新情報
- ・ 変更をサポートするための認定パッケージなど、個々の完成品の評価に関する最新情報

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9月12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-132-CN-2022-712-19021】