



Saint-Gobain Life Sciences

お客様各位

製造工場変更のお知らせ（更新3）

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, ½” 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り、ミシガン州ビーバートン工場のカスタマーサービスチームがビジネスプロセスに対応することが最善で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。

- ・ 製品仕様に変更が生じた場合は、変更通知書にてお知らせします。
- ・ 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
発注	軽微	中程度	サンゴバン日本からサンゴバン製造サイトの発注先は、各段階を経てサンゴバンビーバートン工場に移行します。各フェーズが完了した時点で、お客様にご連絡いたします。移行期間中は、サンゴバンビーバートン工

Saint-Gobain Life Sciences

			場のカスタマー・サービス・チームが対応いたします。移行状況および現在の発注先については、添付資料 1 をご参照ください。
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 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」が適合証明書と一致するように変更され、図面は再承認プロセスを受けます。図面の更新は、個々の金型の認証計画に基づいて実行されます。 移管に伴う製品寸法仕様の追加変更は、この変更通知の更新により通知されます。影響を受けることが分かっている部品の一覧は、添付資料 4 を参照してください。 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。ただしフォーマットは変更されません。添付資料 2 を参照してください。
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。従来の証明書と新しいグローバル証明書の例については、添付資料 3 を参照してください。 現在の製品証明書の仕様は、原材料供給者のコンプライアンスステートメントと照らし合わせて立証され、ビーバートン工場の品質管理システムに統合されるよう評価されます。
製品仕様	軽微	中程度	21 CFR 177.1520 および 21 CFR 177.2510 の製品仕様はサポートされなくなります。

Saint-Gobain Life Sciences

			<p>USP<88>クラス VI プロダクトクレームは、USP<87>に置き換わる予定です。</p> <p>現在の製品証明書の仕様は、原材料供給者のコンプライアンスステートメントと照らし合わせて立証され、ビーバートン工場の品質管理システムに統合されるよう評価されます。</p>
デザイン	同等	低	<p>移管された製品はバリデーションに合格し、ビーバートン工場での認定パッケージは、お客様のご要望に応じて提供することができます。</p> <p>製造拠点が変更されたため、製品図面と実際の成形能力を一致させることを行いました。</p> <p>リジッド製品の特性と製品図面の間にずれがあることが判明した場合、ビーバートン工場は金型の現在の能力に一致するように図面を更新しました。図面の変更をサポートするために、金型キャビティ自体に変更を加えることはありませんでした。</p> <p>最新の変更点については、添付ファイル 4 をご覧ください。をご覧ください。</p>
原材料	同等	低	<p>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。</p>
製造環境	同等	低	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
製品のリリース要求事項	同等	低	<p>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されるまで、SG-Beaverton QA によって完了されます。</p>
成形技術の移管	N/A	低	<p>金型はそのままビーバートン工場に移設され、金型やキャビティの変更は予定されていません。計画されている唯一の変更</p>

Saint-Gobain Life Sciences

			<p>は、成形システム（すなわち、射出成形機）です。</p> <p>バリデーションは、以下の「バリデーション戦略」セクションに記載されているように、新しい成形システムを認定するために実施されます。</p> <p>金型やキャビティの変更が必要な場合は、バリデーションパッケージの中に記載します。</p>
製品パッケージ	軽微	低	<p>製品の一次包装は、IS08のクリーンルームで行われます。</p> <p>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せん</p> <p>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。</p>

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。

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開覧し、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
シエルフライフ 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 製品の完了目標日：2023 年 1 月 1 日

○ グループ 1A の部品を注文するためのサンゴバンの拠点は、ビーバートン工場に移行しています。

各グループの部品が ビーバートン工場に移行した時点で、お客様にお知らせします。

移行状況及び現在の発注先については、添付資料 1 をご参照ください。

グループ 1B 製品の完了目標日：2023 年 4 月 1 日

グループ 1C 製品の完了目標日：2023 年 6 月 1 日



Saint-Gobain Life Sciences

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製品完了目標日：2023年12月31日

次のステップ

- ・ 次回の連絡では、注文場所と移行状況を更新した添付資料1の新リリースを提供します。
- ・ 最新の情報についてはポータルリンクをご参照ください。<https://www.biopharm.saint-gobain.com/beaverton>

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1月23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-166-CN-2022-712-19021】



Saint-Gobain Life Sciences

添付資料 1

CN# 2022-712-19021

Attachment 1



Sani-Tech Rigid SKUs planned for transfer to SG-Beaverton – Organized by transfer phase.

NOTE: "Order Location" column denotes SG site with which orders must be placed for the corresponding SKUs as of the date on the accompanying change notification. Please contact your CSR for further clarification as needed.

Phase 1 – Group 1

SKU	Order Location
1113402	SG-Beaverton
1113352-01	
1113352-02	
1113352-07	
1113352-08	
1113353-07	
1113353-08	
1113353-11	
1113353-12	
1113353-13	
1113353-14	
1113413-01K	
1113413-01T	
1113413-02K	
1113413-02T	
1113413-03K	
1113413-03T	
1113414-07K	
1113414-07T	
1113414-08K	
1113414-08T	
1113414-15T	
1113416-01T	
1113416-02K	
1113416-02T	
1113416-03K	
1113416-03T	
1113416-04K	
1113416-04T	
1113416-06K	
1113416-06T	
1113416-07K	
1113416-07T	
1113416-08K	
1113416-08T	
1113417-02K	
1113417-02T	
1113417-03K	
1113417-03T	
1113421-1K	
1113421-2T	
1113424-07T	

SKU	Order Location
1113424-08K	SG-Beaverton
1113424-08T	
1113424-15K	
1113424-15T	
1113426-02K	
1113426-02T	
1113426-03K	
1113426-03T	
1113426-07K	
1113426-07T	
1113426-08K	
1113426-08T	
1113426-12K	
1113426-12T	
CL150TU	
K90075	
K90150	
KAD100L-02H	
KAD100L-04H	
KAD100L-06H	
KAD100L-075	
KAD100L-08F	
KAD100L-08H	
KAD100L-08M	
KAD100L-100	
KAD100L-12H	
KAD100L-16H	
KAD150-04H	
KAD150-06H	
KAD150-075	
KAD150-08F	
KAD150-08H	
KAD150-100	
KAD150-100L	
KAD150-16H	
KAD150-24H	
KAD150-24M	
KEC100	
KEC150	
KRT150-075	
KT150	
KT250	
KT300	

SKU	Order Location
T90075	SG-Beaverton
T90150	
TAD100L-02H	
TAD100L-04H	
TAD100L-06H	
TAD100L-075	
TAD100L-08F	
TAD100L-08H	
TAD100L-08M	
TAD100L-100	
TAD100L-12H	
TAD100L-16H	
TAD100L-24M	
TAD150-02H	
TAD150-04H	
TAD150-06H	
TAD150-075	
TAD150-08F	
TAD150-08H	
TAD150-100	
TAD150-100L	
TAD150-12H	
TAD150-16H	
TAD150-24H	
TAD150-24M	
TEC100	
TEC150	
TRT150-075	
TT150	
TT250	
TT300	

Phase 1 – Group 2

SKU	Order Location
1113400	SG-Garden Grove
1113401	
1113403	
1113404	
1113405	
1113331-1T	
1113331-2K	
1113332-1T	



Saint-Gobain Life Sciences

CN# 2022-712-19021
Attachment 1



SKU	Order Location	SKU	Order Location	SKU	Order Location
1113332-2K		1113423-T		KT075	
1113333-2K		1113426-01K		KT100	
1113352-09		1113426-01T		KT100L	
1113352-10		1113426-04K		KT200	
1113352-11		1113426-04T		SKM90-150-N	
1113352-12		1113426-09K		SKM90-150-NT	
1113352-13		1113426-09T		SKM90-200-N	
1113353-01		1113426-16K		SKM90-200-NT	
1113353-03		1113426-16T		STM90-150-N	
1113353-09		1113427-03K		STM90-150-NT	
1113353-10		1113427-03T		STM90-200-N	
1113406-K		1113427-06K		STM90-200-NT	
1113407-01K		1113427-06T		T90100	
1113407-01T		1113427-09K			
1113407-02K		1113427-09T		T90100L	
1113407-02T		1113428-08K		T90200	
1113407-03K		1113428-08T		T90250	
1113407-03T		CL075TU		T90300	
1113407-04K		CL100TU		TAD075-02H	
1113407-04T		CL200TU		TAD075-04H	
1113407-05K		CL250TU		TAD075-06H	
1113407-05T		CL300TU		TAD075-08F	
1113407-06K		K90100		TAD075-08H	
1113407-06T	5G-Garden Grove	K90100L	5G-Garden Grove	TAD075-08M	5G-Garden Grove
1113408-04K		K90200		TAD075-10H	
1113408-04T		KAD075-02H		TAD075-12H	
1113408-08K		KAD075-04H		TAD100-06H	
1113408-08T		KAD075-06H		TAD100-075	
1113410-02K		KAD075-08F		TAD100-08M	
1113410-03K		KAD075-08H		TAD100-16H	
1113410-03T		KAD075-08M		TAD200-06H	
1113411-07K		KAD075-10H		TAD200-075	
1113411-07T		KAD075-12H		TAD200-100	
1113411-08K		KAD100-075		TAD200-12H	
1113411-08T		KAD100-08M		TAD200-150	
1113417-01K		KAD100-16H		TAD200-150-CONE	
1113417-01T		KAD200-06H		TAD200-24M	
1113417-04K		KAD200-075		TAD200-32H	
1113417-04T		KAD200-100		TCT150	
1113417-05K		KAD200-12H		TEC075	
1113417-05T		KAD200-150		TEC200	
1113417-06K		KAD200-32H		TEC250	
1113417-06T		KCT150		TEC300	
1113420-01K		KEC075		TRT100-075	
1113420-01T		KEC200		TT100	
1113422-2		KEC250		TT100L	
1113423-K		KEC300		TT200	



Saint-Gobain Life Sciences

CN# 2022-712-19021
Attachment 1



Phase 1 – Group 3

SKU	Order Location
1113348-3	SG-Garden Grove
1113349-1	
1113349-3	
1113349-4	
1113351-3	
1113351-4	
1113419-2	
1113419-4	
AZDLK1505-075	
AZDLT1505-075	

Phase 2 – Currently all Phase 2 SKUs should be ordered via SG-Garden Grove.

1115726
1115727
4000137
4000138
4000140
4000141
4000142
1/4"20INSERT
108 TEFLON ORING
1113402-BLK-PKG
1113406-K1
1113406-K2
1113406-PS2
1113417-01PS
1113417-03PS
1113417-04PS
1113417-06PS
1113418-1
1113418-3
1113419-1
1113419-3
1113426-10K
1113426-10T
112 TEFLONG ORING
13H-200
13H-300
150BLADDER-END-IN
150BLADDER-END-OUT
200BLADDER-END-IN
200BLADDER-END-OUT
2250-0130
2656-0100-BW

2695-2001B-BW
2697-1501B-BW
300-0283
300-0284
30002-86
30002-98
3030-015
3308FEPTB
3432005SKO
3432105SKO
3440005SKO
3440105SKO
3448005SKO
3448105SKO
3461T32
3464005SKO
3464105SKO
3755T11
5472K21
55200080KY
55250080KY
55300080KY
55400080KY
620204-0122
71-2160-0530
71-2160-0830
71-2162-1830
863216PDC
863216PDC-PT
863266VIT
882441SKS
90145A418
92949A191
93805A355
97001-06
ABCVEK-075
ABCVEK-300-1
ABCVEK-300-2
ABCVK-075
ABCVK-100
ABCVK-100-PTFE
ABCVK-150
ABCVK-300
ABCVT-075
ABCVT-100
ABCVT-150
ABCVT-200
ABV2WASK-075

ABV2WASK-100
ABV2WASK-150
ABV2WEAT-100
ABV2WMK-075
ABV2WMK-100
ABV2WMK-150
ABV2WMK-200
ABV2WMT-075
ABV2WMT-075EPDM
ABV2WMT-100
ABV2WMT-150
ABV2WMT-200
ABV2WMT-200EPDM
ABV3WAAT-100
ABV3WEAT-100
ABV3WEAT-150
ABV3WET-075
ABV3WMK-075
ABV3WMK-150
ABV3WMT-100
ABV3WMT-150
ABV3WMT-200
ABVAS-DL-SOLENOID
ABVAS-DL-SWITCH
ABVEK-075
ABVEK-075SIB
ABVEK-100
ABVEK-100L
ABVEK-100LB
ABVEK-150
ABVEK-200
ABVET-075
ABVET-075SIB
ABVET-100
ABVET-100SIB
ABVET-150
ABVET-150SIB
ABVET-200
ABVET-200SIB
ABVHNDLT-LOKIT
ADCVT-006
ADFMK-075
ADFMK200-150
ADFMK200-200
ADFMT-075
ADFMT200-150
ADFMT200-200
ADVB-003



Saint-Gobain Life Sciences

CN# 2022-712-19021
Attachment 1



ADVB-0035C
ADVB-075DA
ADVB-075-G
ADVB-0755C
ADVB-0755C-G
ADVB-0755O
ADVB-0755O-G
ADVB-100DA
ADVB-100-G
ADVB-1005C-G
ADVB-1005O
ADVB-1005O-G
ADVB-150DA
ADVB-150-G
ADVB-1505C
ADVB-1505C-G
ADVB-1505O
ADVB-1505O-G
ADVB-250
ADVB-250DA
ADVB-250-G
ADVB-2505C
ADVB-2505O
ADV-BASE
ADVBCP-100
ADVBCP-150
ADVBCP-250
ADVBOLT-003
ADVBOLT-075
ADVBOLT-075-G
ADVBOLT-100
ADVBOLT-100-G
ADVBOLT-150
ADVBOLT-150-G
ADVBOLT-250
ADVDE-003
ADVDE-075
ADVDE-075-G
ADVDE-100
ADVDE-150
ADVDE-250
ADVDE-300-G
ADVDTF-003
ADVDTF-075-G
ADVDTF-100
ADVDTF-100-G
ADVDTF-150
ADVDTF-150-G

ADVDTF-250
ADVDTF-300-G
ADVE-0755
ADVE-250AF
ADVEK-100
ADVEK-100L
ADVK-075-G
ADVK-100-G
ADVK-100L-G
ADVK-150
ADVK-150BDPE-G
ADVK-150-G
ADVK-200
ADVK-200BDPE-G
ADVK-200-G
ADVK-250
ADVK-250BDPE
ADVKE-300
ADVK-PORT-03
ADVNU-075
ADVNU-100
ADV-075-G
ADV-100-G
ADV-100L
ADV-100L-G
ADV-150
ADV-150BDPE
ADV-150BDPE-G
ADV-150-G
ADV-200
ADV-200BDPE
ADV-200BDPE-G
ADV-250
ADV-250BDPE
ADVWASH-003
ADVWASH-075
ADVWASH-100
ADVWASH-150
ADVWASH-250
AFBENDHY-0250
AFBENDHY-0375
AFBENDHY-0375L
AFBENDHY-0500
AFBENDHY-0500L
AFBENDHY-0750L
AFBENDHY-0750M
AFBENDHY-1000-200
AFBENDHY-1000L

AFBENDHY-1125
AFBENDHY-1500-200
AFBENDHY-1500-250
AFBENDHY-2000-250
AFFK-075
AFFK-100
AFFK-125
AFFK-150
AFFK-200
AFFK-250
AFFK-300
AFFT-075
AFFT-100
AFFT-125
AFFT-150
AFFT-200
AFFT-250
AFFT-300
AFIK-075
AFIK-100
AFIK-100L
AFIK125-150
AFIK-150
AFIK-200
AFIKSP
AFIT-075
AFIT-100
AFIT-150
AFIT-200
AFITSP
AFM-075
AFM-100
AFM-100-.5-6
AFM-150
AFM-150-6-60
AFM-200
AFM-200-10-80
AFMKE-075
AFMKE-100
AFMTE-075
AFMTE-100
AFMTE-100L
AGK1020
AGK1030
AGK1040
AGK1050
AGK1060
AGK1070



Saint-Gobain Life Sciences

CN# 2022-712-19021
Attachment 1



AGK1100
AGK1150
AGK1160
AGK1160-08F
AGK1160-08M
AGK1160-TC
AGK1165-08F
AGK1165-08M
AGK1165-TC
AGK1170
AGK1180
AGK1190
AGK1200
AGK1210
AGK1220
AGK1240
AGT1070
AHGK-150
AHGKE-075
AHGKE-100
AHGKE-150
AHGT-075
AHGT-075E
AHGT-100
AHGT-150
AHGT-200
AHGTE-075
AHGTE-100
AHGTE-150
AHGTE-200
AKBV2003WAS
AKDV-100-EPDM
AKDV-100SC
AKDV-100-TF
AKDV300
AKDV300SO-TF
AKFC08F-.250
AKSP075
APREK-075
APREK-100
APREK-100L
APREK-150
APREK-200
APRET-075
APRET-100L
APRET-150
APRET-200
APRT-075

APRT-100
APRT-150
APVBK
APVBK-4
APVBT
APVBT-3
APVBT-4
APVCT-3
APVCT-4
APVHT
APVI
APVNT
APVPK-003
APVPT-003
ARESC-CL
ARESHY-055
ARESK-720
ARESK740
ARESPS-CL
ARESPS-WH
ARODC-0150
ARODC-0200
ARODC-0250
ARODCC-0150
ARODCC-0300
ARODFEP-0200
ARODFEP-0300
ARODK-0075
ARODK-0100
ARODK-0150
ARODK-0200
ARODK-0250
ARODK-0300
ARODK-0350
ARODK-0400
ARODK-0450
ARODK-0500
ARODK-0600
ARODK-0800
ARODK-0900
ARODP-0150
ARODP-0200
ARODP-0300
ARODP-0350
ARODP-0400
ARODP-0500
ARODP-0700
ARODP-0900

ARODPC-0100
ARODPC-0300
ARODPS-0100
ARODPTFE-0150
ARODT-0100
ARODT-0150
ARODT-0200
ARODT-0250
ARODT-0300
ARODT-0350
ARODT-0400
ARODT-0450
ARODT-0500
ARODT-0550
ARODT-0600
ARODT-0700
ARODT-0800
ARODT-0900
ARODT-1000
ARVDK-150
ARVK-075
ARVK-100
ARVK-150
ARVT-075
ARVT-100
ARVT-150
ASHC-0625
ASHHDPE-0500
ASHHDPE-0750
ASHHDPE-1000
ASHHDPE-1250
ASHK-0250
ASHK-0500
ASHK-0750
ASHK-1000
ASHLX-0500
ASHPS-0500
ASHPS-1500
ASHPS-2000
ASHT-0500
ASHT-0750
ASHT-1000
ASHT-1500
A-SKM90-100
A-SKM90-250
A-SKM90-250TC
ASSLV-075
ASSLV-100



Saint-Gobain Life Sciences

CN# 2022-712-19021
Attachment 1



ASSLV-150
ASSLV-200
ASSLV-250
ASSLV-300
A-STM90-100
ASTV4-110V
ATBV3003WAS
ATDV200
ATDV300-TF
ATFC12F-7
ATSP075
AVGKE-100
AVGKE-150
AVGKE-200
AVGTE-100
AVGTE-150
AZDLB-100DA
AZDLB-100E
AZDLB-100ESCASCO
AZDLB-100SC-G
AZDLB-100SO
AZDL-BASE
AZDLBOLT-075
AZDLBOLT-100
AZDLBOLT-1000
AZDLBOLT-100-G
AZDLK075-075
AZDLK-075-G
AZDLK100-100-G
AZDLK-100-G
AZDLK100L-100
AZDLK-100L-G
AZDLT075-075
AZDLT075-075-G
AZDLT100-100
AZDLT100-100-G
AZDLT100L-075
AZDLWASH-100
B30002-81
B30002-81-K
B30002-93
BLAD-150-COUPPING
BLAD150FIT
BLAD150TUBE
CCAD050-08580
CCAD075-12580
CCAD100-16580
CCAD150-24580

CCT100
CL075SW
CL100SW
CL150HD
CL150SW
CL200HD
CL200SW
CL250HD
CL250SW
CL300HD
CL300SW
CP-02222012-1K
CP02252020-1
CP02252020-2
CP-03042019-1
CP-03152019-1
CP-04122021-1
CP-07292021-2
CP-08122020-1
CP-10102017-1
CP-10102017-2
CP-10102017-3
CP-1042017-1
CP-1042017-6
CP-11032009-2A
CP-11032009-2B
CP-11032009-3
CP-11032009-4
CP-1112018-1
CP-11142018-1
CP-11152019-1-POU
CP-1142015-1
CP-1162015-2
CP-1192018-1
CP-1232020-1
CP-1312008-B
CP-222016-1
CP-3262009-1
CP-3292018-1
CP-4232010-1
CP-442018-1
CP-5192020-1
CP-5282020-1
CP-6112014-1
CP-6122020-1-POU
CP-6142007-1C-55
CP-6192018-1
CP-7232010-1

CP-7252016-1K
CP-8242010-1
CP-8312011-1
CP-852010-1
CP-9112006-5-ADPTR
CP-9112006-5-GG
CP-9122018-1
CP-9192008-1
CP-9192016-1-REV-A
CP-9192016-2-ANNEAL
CP-9292010-1
D30002-80
D30002-80-K
D30002-90
D30002-90-K
D30002-92
D30002-93
D30002-93-K
DV1101-100
DV120150-5C
DV1235-SC-DN40Z
DV1235-SC-DN50Z
DV1235-SO-DN25Z
DV1235-SO-DN40Z
DV1235-SO-DN50Z
DV1300-150SC-G
DV1300-250SC-G
ESP150-6-1
ESP200-6-1
ESP300-6-1
GAS-E075
GAS-E075BLNK
GAS-E100
GAS-E100L
GAS-E150
GAS-E200
GAS-S075
GAS-S075BLNK
GAS-S100
GAS-S100L
GAS-S150
GAS-S200
GAS-S250
GAS-S300
GAS-T0755
GAS-T150E
GAS-V075BLNK
GAS-V100



Saint-Gobain Life Sciences

CN# 2022-712-19021
Attachment 1



GG100-END
GK132802A-08M
GK132877A
GK132877A-16F
GK132877A-16M
GK132893B
GK132893B-08M
GK132917A
GK132917A-08F
GK132917A-08M
GK133067A-08F
GK133067A-08M
HDPE075
HDPE100
HDPE200
HDSC-100
HH-TCS28775B
HH-TCS28775B-1
HH-TCS28775B-2
HH-TCS28775B-3
HH-TCS28775B-5
HH-TCS28775B-68
HH-TCS28775B-CONE
HH-TCS28775B-HNDLE
K003
K006
K010
K010-24
K012
K075
K100
K150
K200
K250
K300
K400
K45075
K45150
K45200
K4PV012
K600-80
K90150-GI
KAD06HB-06HB
KAD075-04F
KAD075-04M
KAD075-06F
KAD075-06M
KAD075-12F

KAD075-12M
KAD100-075-GI
KAD100-16F
KAD100-16M
KAD100L-12F
KAD100L-16F
KAD100L-16M
KAD150-04F
KAD150-04M
KAD150-06F
KAD150-075-GI
KAD150-12F
KAD150-12M
KAD150-16F
KAD150-20M
KAD150-24F
KAD200-100L
KAD200-16H
KAD200-20M
KAD200-24H
KAD200-32F
KAD200-32M
KAD250-150
KAD300-04H
KAD300-075
KAD300-08H
KAD300-12H
KAD300-150
KAD300-200
KAD400-200
KAF075
KAF100
KAF125
KAF150
KAF200
KBC075
KBC075-PTFE-SK
KBC100
KBC100-TF
KBC150
KBC300
KBV075
KBV0753W-XBALL
KBV075A5
KBV100
KBV100A5
KBV100L
KBV150

KBV150A5
KBV200
KCAP006-H2
KCT075
KDV075
KDV075-075-T
KDV075SC
KDV075SC-TF
KDV075-TF
KEC100-.983BORE
KEC100-08F
KEC150-075HOLE
KEC150-100HOLE
KEC200-BORE
KEC400
KER100-075
KER100-075-NEW
KER150-075
KER150-075-NEW
KER150-075-ORIG
KER150-100
KER150-100-NEW
KER200-150
KER200-150-NEW
KFM075
KFM100
KFM150
KGV-075
KGV-08F
KHG075-15
KHG150-100
K-LL075
K-LL2W
K-LL3W
KMB200604HB-A
KRF006-003
KRF012-006
KRT100L-075
KRT200-075
KRV075
KRV100L
KRVIL200
KSB150
K-SCRWCAP-GA5
K-SCRWCAP-PKG
KSF003
KSF006
KSF010



Saint-Gobain Life Sciences

CN# 2022-712-19021
Attachment 1



KSF012
KSP003-4
KSP100-12-1
KSP100-6-1
KSP100L-40-1
KSP100L-6-1
KSP150-24
KSP150-6-1
KSP200-12
KSP200-6
KSP200-6-1
KSP250-12
KSP250-12-1
KSP300-12
KT006
KT150-GI
KVG08F
KVG150-100
KZD100-075
KZD100-075SC
KZD100-075SC-TF
KZD100-075TF
KZD100-100
KZD100-100L-SC-TF
KZD100-100L-SO-TF
KZD100-100L-TF
KZD100-100TF
KZD100L-100L-TF
KZD150-075
KZD150-075SC
KZD150-075SC-TF
KZD150-075TF
KZD150-100
KZD150-100SC
KZD150-100TF
KZD200-075
KZD200-075SC
KZD200-075TF
KZD200-100
KZD200-100LSC-TF
KZD200-100LSC-TF/PI
KZD200-100LSO-TF/PI
KZD200-100LTF
KZD200-100SC-TF
KZD200-100-TF
LIM6045
MKDV1201
MKDV120150

PC200
PG55-100
PG55-15
PG55-160
PG55-200
PG55-30
PG55-60
PPCNAT
PPCW
PS003
PS012
PS075
PS100
PS150
PS200
PS200WH
PS250
PS300
PS400
PS600
PSAD600-96540
PSE075
PSE150
PSE200
PSE300
PSE400
SAFIT-100
SANITECH-65W
SC-100
SC-100-BLADES
SIB-075BC
SIB-075BHLD
SIB-10/32AC
SIB-100BC
SIB-100BHLD
SIB-150BCN
SIB-150BHLD
SIB-200BCN
SIB-200BHLD
SIB-250AC
SIB-250AC-S
SIB-250BC
SIB-250BHLD
SIB-300BC
SIB-300BHLD
SIB3-075-110V-SALE
SIB3-100-110V-SALE
SIB3-150-110V-SALE

SIB3-200-110V-SALE
SIB3-250-110V-SALE
SIB3-AFRAME-SALE
SIB3-SALE-110-1.50
SIB3-SALE-110-2.0"
SIB3-SALE-110-MAXI
SIB-AIRHOSE
SIB-FACE-BLADE
SIB-FACE-BLADE-S
SIB-FACE-BODY
SIB-FACE-BODY-S
SIB-FACE-TOOL
SIB-FACE-TOOL-S
SIB-FT075INSRT
SIB-FT075INSRT-S
SIB-FT100INSRT
SIB-FT100INSRT-S
SIB-FT150INSRT
SIB-FT150INSRT-S
SIB-FT200INSRT
SIB-FT200INSRT-S
SIB-FT250INSRT
SIB-FT250INSRT-S
SIB-FT300INSRT
SIB-FT300INSRT-S
SK45-075
SK45-100
SK45-150
SK45-200
SK90-075
SK90-100
SK90-150
SK90-200
SK90-250
SKAD075-08M
SKAD150-075T
SKAD200-150
SKBV075
SKRT150-075T
SKRT150-100LT
SKRT150-100T
SKRT200-075T
SKT-100
SKT-150
SKZD150-075
SKZD150-075SC-TF
SKZD200-075SC-TF
SKZD200-100SCTF



Saint-Gobain Life Sciences

CN# 2022-712-19021
Attachment 1



SKZD200-100TF
SSLV-075
SSLV-100
SSLV-150
SSLV-200
ST275-110VT
ST275-CRA
ST275-FL
ST275-SG075
ST275-SG100
ST275-SG150
ST275-SG200
ST45-100
ST45-150
ST45-200
ST90-100
ST90-150
ST90-200
STAD150-100
STF-CUTLG
STF-CUTMD
STF-CUT5M
STRT200-100T
STSIB3-CASEA&B
STSIB3-CNTR-CASE-A
STSIB3-H075110VT-5
STSIB3-H100110VT-5
STSIB3-H150110VT-5
STSIB3-H200110VT-5
STSIB3-H250110VT-5
STSIB3-H300110VT-5
STSIB3-SALE
STSIB3-SALE-KIT
STSIB3-WLDHD-CASEB
STV-GEL
STV-M100
STV-STM
STZD200-100L
T003
T003-1575
T006
T006-480MM
T006-SPOOL
T010
T010-SPOOL
T012
T012-60-ST45
T075

T100
T150
T180-006A
T200
T250
T300
T400
T45-006A
T45075
T45100
T45100L
T45150
T45200
T45250
T45300
T600-80
T90-006A
T90-006B
T90-006C
T90-006D
T90-010B
T90-010C
T90-014B
TAD075-02F
TAD075-04F
TAD075-04M
TAD075-06F
TAD075-06M
TAD075-08H-10
TAD075-08H-TF5-PKG
TAD075-12F
TAD075-12M
TAD075-16F
TAD100-08H
TAD100-12F
TAD100-12H
TAD100-12M
TAD100-16F
TAD100-16M
TAD100L-04M
TAD100L-06F
TAD100L-06M
TAD100L-08H-10
TAD100L-08H-TF5PKG
TAD100L-12F
TAD100L-12M
TAD100L-16F
TAD100L-16M

TAD150-04F
TAD150-04M
TAD150-12F
TAD150-12M
TAD150-16M
TAD150-24F
TAD200-08H
TAD200-100L
TAD200-150-ORIG
TAD200-16H
TAD200-16M
TAD200-32F
TAD200-32M
TAD250-150
TAD250-200
TAD300-075
TAD300-08H
TAD300-12H
TAD300-150
TAD300-200
TAD300-250
TAD300-32H
TAD300-32M
TAD300-48M
TAD400-300
TAD400-300-VMD
TAF100
TAF150
TAF200
TBC075
TBV075
TBV075-ABVH
TBV100
TBV1003WE
TBV100E
TBV100L
TBV150
TBV1503W
TBV150-LOTO
TBV200-EPDM
TCAM-200-08H-V
TCAM-200-08H-V-PT
TCAM-200-12H-V
TCAM-200-12H-V-PT
TCT075
TCT100L
TDV075
TDV075SC



Saint-Gobain Life Sciences

CN# 2022-712-19021
Attachment 1



TDV075SO
TDV075-TF
TEC075-04F
TEC075-TF5-PKG
TEC100-08F
TEC150-04F
TEC150-08F
TEC150-1.00-BORE
TEC150-1.1BORE
TEC150-100HOLE
TEC200-1.1BORE
TEC200-BORE
TEC400
TEC600
TEC800
TER150-075
TER150-075-NEW
TFM075
TFM100
TFM100L-5-6GPM
TFM150
TIGERFLEX-WE-32
T-LL075
TPR075
TPR150
TRF075-003
TRF075-006
TRF075-010
TRT100L-075
TRT150-100
TRT200-075
TRT200-100
TRT200-150
TRT300-075
TRT300-250
TRV075
TRV100
TRV150
TSB075
TSB100L
TSB150
TSB200
TSF003
TSF006
TSF010
TSF012
TSF014
TSP006-137MM

TSP006-167MM
TSP006-202MM
TSP006-218MM
TSP006-231MM
TSP006-74MM
TSP006-922MM
TSP075-6
TSP075-6-1
TSP100-6-1
TSP100L-36-1
TSP100L-6-1
TSP150-12
TSP150-12-1
TSP150-15.75
TSP150-18
TSP150-4.5
TSP150-6
TSP150-6-1
TSP150-72-1
TSP150-98-1
TSP200-12-1
TSP200-39.5
TSP200-6-1
TSP250-12-1
TSP300-36-1
TSP300-6-1
TSP400-6-1
TT006
TT075
TT100L-4
TT150-10-PKG
TVG075-100
TVG08F
TZD100-075
TZD100-075SC
TZD100-100
TZD100-100L
TZD100-100SC
TZD150-075
TZD150-075SC
TZD150-075TF
TZD150-100
TZD150-100L
TZD150-100LSC
TZD150-100LTF
TZD150-100SC
TZD150-100SCTF
TZD200-075

TZD200-075SC
TZD200-075-TF
TZD200-100
TZD200-100L
TZD200-100LSC
TZD200-100SC
TZD200-100SCTF
TZD200-100TF
UCOP-R55
UCOP-57A
UCOP-555
UHEX-R55
UHEX-57A
UHEX-555
UR1500P
UR2000P
URMP-R55
URMP-555
US3000P
US4000P
UTHR-7255
VRM25020-8BH
X-MACHINE BILLING



Saint-Gobain Life Sciences

添付資料 2

CN# 2022-712-19021
Attachment 2



Comparison of product labels between Saint-Gobain Garden Grove and Beaverton

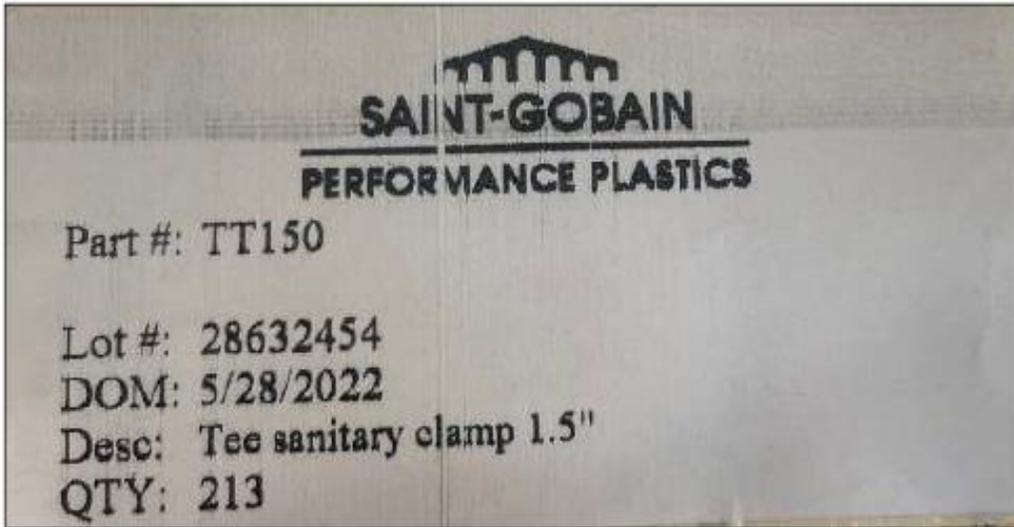


Figure 1 - Example Garden Grove Product Label



Figure 2 - Example Beaverton Product Label



Saint-Gobain Life Sciences

添付資料 3

CN# 2022-712-19021
Attachment 3



Comparison of Certificates provided by Saint-Gobain Garden Grove and Beaverton



Saint-Gobain Performance Plastics Corporation
7301 Orangewood Ave. • Garden Grove, California • 92841 • USA • Tel: (714) 630-0008

Certificate of Conformance

PART NUMBER: N/A	CUSTOMER PART NUMBER: N/A
PO NUMBER: 4065888	DESCRIPTION: BULK ORDER
S/G SALES ORDER NUMBER: 71044047	QUANTITY: N/A
LOT/BATCH NUMBER: N/A	DATE OF MANUFACTURE: N/A

WE CERTIFY THE MATERIAL LISTED ABOVE COMPLIES IN FULL WITH THE FOLLOWING SPECIFICATIONS:

ORDER ITEMS LIST				
PART NUMBER:	QTY:	LOT/BATCH NUMBER:	HEAT NUMBER:	CUSTOMER PART NUMBER:
TP0130	60	03700972		

WE CERTIFY THAT ALL ITEMS ON YOUR PURCHASE ORDER HAVE BEEN MANUFACTURED, INSPECTED, TESTED AND ACCEPTED IN ACCORDANCE WITH OUR INSPECTION SYSTEM.
WE ALSO CERTIFY THAT ALL MATERIALS AND MANUFACTURING PROCESSES USED IN MANUFACTURING CONFORM TO THE MATERIALS AND/OR MANUFACTURING SPECIFICATIONS AND NOTIS INDICATED ON THE PURCHASE ORDER, DRAWING, SPECIFICATIONS, QUALITY ASSURANCE REQUIREMENTS OR OTHER APPLICABLE ENGINEERING DOCUMENTS.
TEST REPORTS SUBSTANTIATING THIS CERTIFICATION ARE KEPT ON RECORD IN THE COMPANY'S QC FILE AND ARE AVAILABLE FOR REVIEW.
SAINT-GOBAIN PL. DOES NOT WARRANT THE PRODUCT FOR ANY PARTICULAR APPLICATION AND IT IS THE RESPONSIBILITY OF THE USER TO CONDUCT TESTS THAT ARE DEEMED NECESSARY TO DETERMINE THE SUITABILITY OF THE PRODUCT FOR ANY PARTICULAR USE. SAINT-GOBAIN'S SOLE RESPONSIBILITY SHALL BE FOR FAILURES TO MANUFACTURE THE PRODUCT IN ACCORDANCE WITH SPECIFICATIONS AND REQUIREMENTS OF THE BUYER, AND FROM DEFECTS IN MATERIAL AND WORKMANSHIP. THIS WARRANTY IS EXPRESSLY MADE IN LIEU OF ANY AND ALL OTHER WARRANTIES AND SAINT-GOBAIN'S SOLE LIABILITY SHALL BE TO REPLACE ANY PRODUCT NOT IN CONFORMANCE WITH THE SPECIFICATION AND REQUIREMENTS OF THE BUYER.



Vincent Trinh, Quality Engineer
Created by: 3G

16-Apr-2018
DATE

Page 1/3

Figure 1 - Garden Grove C of C pg 1



Saint-Gobain Life Sciences

CN# 2022-712-19021
Attachment 3



Saint-Gobain Performance Plastics Corporation
7301 Orangewood Ave. • Garden Grove, California • 92841 • USA • Tel: (714) 630-8088

Certificate of Conformance

Table with 2 columns: Part Number, PO Number, SG Sales Order Number, Lot/Batch Number, Customer Part Number, Description, Quantity, Date of Manufacture.

WE CERTIFY THE MATERIAL LISTED ABOVE COMPLIES IN FULL WITH THE FOLLOWING SPECIFICATIONS:

- List of specifications including: Bisphenol A (BPA) is not used, BSE/TSE, Hydrogenation of tallow, Hydrolysis of tallow, Latex is not used, REACH, RoHS, Shelf life: 5 years.

WE CERTIFY THAT ALL ITEMS ON YOUR PURCHASE ORDER HAVE BEEN MANUFACTURED, INSPECTED, TESTED AND ACCEPTED IN ACCORDANCE WITH OUR INSPECTION SYSTEM. WE ALSO CERTIFY THAT ALL MATERIALS AND MANUFACTURING PROCESSES USED IN MANUFACTURING CONFORM TO THE MATERIALS AND/OR MANUFACTURING SPECIFICATIONS AND NOTES INDICATED ON THE PURCHASE ORDER, DRAWING, SPECIFICATIONS, QUALITY ASSURANCE REQUIREMENTS OR OTHER APPLICABLE ENGINEERING DOCUMENTS.

SAINT-GOBAIN PPL DOES NOT WARRANT THE PRODUCT FOR ANY PARTICULAR APPLICATION AND IT IS THE RESPONSIBILITY OF THE USER TO CONDUCT TESTS THAT ARE DEEMED NECESSARY TO DETERMINE THE SUITABILITY OF THE PRODUCT FOR ANY PARTICULAR USE. SAINT-GOBAIN'S SOLE RESPONSIBILITY SHALL BE FOR FAILURE TO MANUFACTURE THE PRODUCT IN ACCORDANCE WITH SPECIFICATIONS AND REQUIREMENTS OF THE BUYER, AND FROM DEFECTS IN MATERIAL AND WORKMANSHIP. THIS WARRANTY IS EXPRESSLY MADE IN LIEU OF ANY AND ALL OTHER WARRANTIES AND SAINT-GOBAIN'S SOLE LIABILITY SHALL BE TO REPLACE ANY PRODUCT NOT IN CONFORMANCE WITH THE SPECIFICATION AND REQUIREMENTS OF THE BUYER.

Vincent Trinh, Quality Engineer
Created by: BQ

16-Apr-2018
DATE

Figure 2 - Garden Grove C of C pg 2



Saint-Gobain Life Sciences

CN# 2022-712-19021
Attachment 3



Saint-Gobain Performance Plastics Corporation

7301 Orangewood Ave. • Garden Grove, California • 92841 • USA • Tel: (714) 630-6068

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Vincent Trinh", is positioned above the printed name.

Vincent Trinh, Quality Engineer
Created by: SG

16-Apr-2018

DATE

Page 3/3



Saint-Gobain Life Sciences



CN# 2022-712-19021
Attachment 3



Manufacturer:

Saint-Gobain Performance Plastics Corporation
3910 Terry-Dane Street • Beaverton, Michigan • 48012 • USA • Tel: (989) 435-8033 • Fax: (989) 435-2355

Certificate of Conformance

Part Number/ Revision:	F01333	Customer Part Number/ Revision:	95802-13
Description:	.250x.438 25L TRANS 50D		
Lot Number:	29351310	Lot Quantity:	9975
Date of Manufacture:	04/Feb/2022	Expiration Date:	04/Feb/2027
Post Processing Number: (Refer to the attached Certificate for Additional Detail)		N/A	

We certify the material listed above conforms in full with the following specifications:

All items have been manufactured, inspected, tested, and accepted in accordance with our Quality Management System certified to ISO 13485:2016. Documentation substantiating this certification is kept on record per the Company's retention policy and is available for review.

All materials and processes used in manufacturing conform to the materials and/or manufacturing specifications and notes indicated on the purchase order, drawing, specifications, quality assurance requirements, other applicable approved documents effective on the date of manufacture.

Saint-Gobain does not warrant the product for any particular application and it is the responsibility of the user to conduct tests that are deemed necessary to determine the suitability of the product for any particular use. Saint-Gobain's sole responsibility shall be for failure to manufacture the product in accordance with specifications and requirements of the buyer, and from defects in material and workmanship. This warranty is expressly made in lieu of any and all other warranties and Saint-Gobain's sole liability shall be to replace any product not in conformance with the specification and requirements of the buyer.

Quality Representative Releasing Product & Date:	 02/07/22
---	---

The Plant Quality Manager Amber Griffin has authorized the above individual to sign this certification for product release.

Figure 4 - Beaverton C of C



Saint-Gobain Life Sciences

添付資料 4



CN# 2022-712-19021
Attachment 4

Current List of Updated Product Drawings and Affected Dimensions

ELBOWS					
Part Number	Nominal Dimension	Material	Dimension	Original	Updated
				Specification (in.)	Specification (in.)
K90075	3/4" MINI	Sani-Pro® K PVDF	TriClamp Flange OD	0.984	1.005
T90075	3/4" MINI	Sani-Pro® T Polypropylene	TriClamp Flange OD	0.984	1.005
			Tube ID	0.560	0.565
			Flange Thickness	0.143	0.141
K90150	1.5"	Sani-Pro® K PVDF	Tube ID	1.356	1.343
			Flange Thickness	0.112	0.130
T90150	1.5"	Sani-Pro® T Polypropylene	Flange Thickness	0.112	0.127

TEES					
Part Number	Nominal Dimension	Material	Dimension	Original	Updated
				Specification (in.)	Specification (in.)
TT150	1.5"	Sani-Pro® T Polypropylene	TriClamp Flange OD	1.984	2.003
			Tube ID	1.356	1.364
KT300	3"	Sani-Pro® K PVDF	Tube ID	2.856	2.814
TT300	3"	Sani-Pro® T Polypropylene	TriClamp Flange OD	3.579	3.593
			Tube ID	2.856	2.831

END CAPS					
Part Number	Nominal Dimension	Material	Dimension	Original	Updated
				Specification (in.)	Specification (in.)
KEC150	1.5"	Sani-Pro® K PVDF	End Cap OD	1.984	1.966
			Overall Thickness	0.225	0.234
			Flange Thickness	0.112	0.125
TEC150	1.5"	Sani-Pro® T Polypropylene	Overall Thickness	0.225	0.242
			Flange Thickness	0.112	0.132