

Saint-Gobain Life Sciences

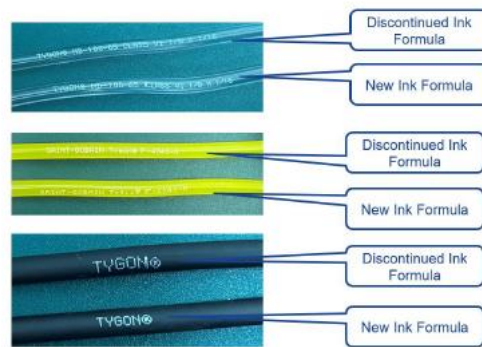
お客様各位

アクリル工場製チューブ印字用白色インクの変更について

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。現在サンゴバンが使用しているチューブ製品に印字している白色インクについて配合変更の連絡を受けました。

変更理由

サンゴバンのサプライヤーから、サンゴバンがブランディングのために使用している白色インクの配合について、変更の通知がありました。サプライヤーの化学メーカーが、サプライチェーンの変動や混乱により特定の原材料の使用を中止していることで、独立性を高めるためにこの変更する模様です。このサプライヤーは、同等の性能特性を持つ既存の白色インク製剤を特定し、サンゴバンはその製剤に移行する予定です。下の画像は、現在使用されているインク（上）と新しいインク（下）を使ってラベル付けされたチューブの例です。



適用範囲

本変更通知の対象は、Appendix 1 に記載されています。

- ・ タイゴン 2375 (AJK から始まる品番)
- ・ タイゴン 2475 (ACG から始まる品番)
- ・ タイゴン 2475 IB (ACX から始まる品番)
- ・ タイゴン A-60-G (AFL から始まる品番)
- ・ タイゴン A-60-F (AAL から始まる品番)
- ・ タイゴン E-1000 (ADK から始まる品番)
- ・ タイゴン F-4040-A (AAG から始まる品番)
- ・ タイゴン LMT-55 (ALH から始まる品番)
- ・ タイゴン ND 100-65 (ADF から始まる品番)
- ・ タイゴン S3 B-44-3 (AAB から始まる品番)
- ・ タイゴン S3 B-44-4X (AAA から始まる品番)
- ・ タイゴン S3 E-3603 (ACF から始まる品番)
- ・ タイゴン XL-60 (AN8 から始まる品番)
- ・ バーシロン 2001 (AE3 から始まる品番)
- ・ バーシロン E-70-V (AJM から始まる品番)
- ・ サニピュア BDF (AR4 から始まる品番)



Saint-Gobain Life Sciences

適用範囲外

変更範囲に記載されていない品番は、この通知の対象ではありません。

変更される影響度評価

インク配合変更影響度評価		
トピック	現状	コメント
図面や仕様の更新	必要なし	お客様の部品番号や部品仕様への影響はないので、この変更に伴うお客様の図面や仕様の更新は必要ありません。
CoC や CoA への影響	影響なし	この変更に伴う CoC や CoA のテンプレートに変更はありません。
形状、適合性、機能性	影響度評価 実施中	最終製品の処方は、押出成形されたチューブの外径のブランド/ラベルに使用されるインクを除き、変更されません。インクの配合が変わっても影響がないことを確認するため、包括的な評価が行われています。 - 形状 - 製品と使用環境との間のインターフェース - 意図された用途における性能 完全な評価の結論と適用される認定戦略および結果は、今後の変更通知の更新で提供される予定です。
製品コンプライアンス仕様	影響度評価 実施中	サンゴバンは、このインク処方の変更が製品のコンプライアンスと規制上の仕様に与えるリスクを評価している最中です。変更の影響とリスク評価の結論、および適用される認定戦略と結果については、将来の更新で提供される予定です。

Qualification パッケージ（該当する場合）

サンゴバンの認定戦略は、変更影響/リスクアセスメントが終了した時点で、今後のアップデートでお客様にお知らせする予定です。

実施予定

工場	実施予定日
アクロン工場	2023 年 5 月

月ごとの消費量と現在のインキ配合の残存在庫に基づく実施予定日。

次のステップ

- 変更影響/リスクアセスメントの結論と認定戦略について、2023 年 1Q 中に変更通知書更新で顧客に通知する予定です。
- 社内 QMS における変更管理の処理を可能にするため、Qualification Summary Report の利用可能性を変更通知書更新時に顧客に通知します。
- 実施日以降に、変更が完了し、製品が商業的な注文に応じられるようになったことを顧客に通知します。

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



Saint-Gobain Life Sciences

2023 年 2 月 24 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-171-CN-2022-530-00014】



Saint-Gobain Life Sciences

Appendix 1. 影響のある代表的品番

タイゴン 2375

AJK00002	AJK00004	AJK00007
AJK00012	AJK00027	AJK00029
AJK00053	AJK001502	AJK001518
AJK49002	AJK42064	

タイゴン 2475

ACG00003	ACG00017	ACG00038
ACG00046		

タイゴン 2475 IB

ACX00029	ACX00038	
----------	----------	--

タイゴン A-60-G

AFL00007	AFL00017	AFL00022
AFL00023	AFL00028	AFL00036
AFL00038	AFL00053	

タイゴン A-60-F

AAL00002	AAL00003-1	AAL00005
AAL00007-1	AAL00017-1	AAL00019
AAL00027	AAL00029	AAL00053
AAL001537	AAL002218	AAL1S1518

タイゴン E-1000

ADK00012	ADK00017	ADK00036
----------	----------	----------

タイゴン F-4040-A

AAG00007	AAG00012	AAG00017
AAG00022	AAG00029	AAG00036
AAG00038		

タイゴン LMT-55

ALH00053	ALH00070	
----------	----------	--

タイゴン ND 100-65

ADF00004	ADF00005	ADF00006
ADF00007	ADF00009	ADF00017

タイゴン S3 B-44-3

AAB00007	AAB00012	AAB00014
AAB00028	AAB00036	AAB00037
AAB00046		

タイゴン S3 B-44-4X

AAA00006	AAA00007	AAA00018
AAA00022	AAA00023	AAA00036
AAA00037		

タイゴン S3 E-3603

ACFUN049		
----------	--	--

タイゴン XL-60

AN800012		
----------	--	--

バーシロン 2001

AE300007	AE300017	AE3001521
AE300046	AE3001506	

バーシロン E-70-V

AJM1X2338	AJM881338	
-----------	-----------	--

サニピュア BDF

AR400002	AR400003	AR400017
AR400038		