

お客様各位

ガーデングローブ工場製品の CoC、CoA およびラベルの変更について

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。ごぞいます。

変更内容

継続的な改善とサンゴバンライフサイエンスの標準化を遵守するため、ガーデングローブ工場は、製品認証（CoC、CoA）、製品ラベル形式と外観を更新します。この変更により、ガーデングローブ工場はサンゴバンライフサイエンスの認証およびラベルのテンプレートと一致することになります。

適用範囲

製品の認証：ガーデングローブ工場で製造される全てのライフサイエンス製品。

製品のラベル：ガーデングローブ工場で製造される全てのライフサイエンス製品。ただし、顧客のエンジニアリング仕様に基づき、ルーター上の部品表の一部である顧客指示ラベルや、組立・試験後の完成品やクリーンルーム内で包装・密封された袋に貼付するラベルはこの変更範囲に含まれます。

変更の影響/リスク評価

以下は影響評価済みです：

- ・ 図面や仕様書への影響はありません。
- ・ 既存の製品仕様に影響はありません。
- ・ 製品および関連工程のバリデーション状況への影響はありません。
- ・ 本変更の対象となる製品に関連する製造環境への影響はありません。
- ・ 本変更の対象となる製品の形状、適合性、機能への影響はありません。
- ・ 以下に示すように、製品の証明書およびラベリングに影響があります。

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
製品ラベル	軽微	低	全ての製品には、サンゴバンガーデングローブ工場の標準ラベルが貼られます。サンゴバンライフサイエンス標準ラベルの書式については、Appendix3 を参照してください。
製品認証	軽微	低	全ての製品には、サンゴバンガーデングローブ工場の標準的な証明書が添付されます。現在の製品証明書表記は、原材料サプライヤーコンプライアンス文書と照らし合わせて立証するために評価され、ガーデングローブ工場の品質マネジメントシステムに統合されます。サンゴバンライフサイエンスグローバル証明書規格については、appendix1、2 を参照してください。 Attachment#1 CoA に関する FAQ を参照。製品の出荷時に CoA を提供することはありません。

実施時期

この変更は、2023 年 4 月 1 日から適用されます。発効日以降に製品化される製品には、新しく改訂された認証とラベルが付きます。移行期間中は、ロットのリリース時期により、どちらかの改訂が施された製品を受け取ることができる期間となります。

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

2023 年 3 月 31 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-178-C0-01525】



Saint-Gobain Life Sciences

Appendix 1



Manufacturer:

7301 Orangewood Avenue,
Garden Grove, CA 92841, USA

Certificate of Conformance



Part Number/ Revision:	<i>Will show Part Number Revision: Will show Revision</i>	Customer Part Number/ Revision:	<i>Will show Customer Part Number if Applicable. Revision: N/A</i>
Description:	<i>Part Description as shown in ERP system</i>		
Lot Number:	<i>Lot Number as shown in ERP system</i>	Lot Quantity:	<i>Lot Quantity for the entire lot</i>
Date of Manufacture: (DD/MMM/YYYY)	<i>Date of Manufacture</i>	Expiration Date: (DD/MMM/YYYY)	"N/A"
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 9001-2015 and AS9100 Rev D. 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 as applicable purchase order, drawing, specifications, quality assurance requirements, Regulatory Information Overview (RIO), Technical Dossier, other applicable approved documents effective on the date of manufacture. The Sani Pro® product line meets the requirements of the USP, Biological Test for Plastics, Class VI.

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:	<i>Electronic Signature</i>	<i>Date</i>
---	-----------------------------	-------------

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



Saint-Gobain Life Sciences

Appendix 2



Manufacturer:

7301 Orangewood Avenue
Garden Grove, California 92841, USA

Certificate of Analysis

Part Number/ Revision:	<i>Will show Part Number Revision: N/A</i>	Customer Part Number/ Revision:	<i>N/A Revision: N/A</i>
Description:	<i>Material description as shown in ERP system</i>		
Lot Number:	<i>Lot Number as shown in ERP system</i>	Lot Quantity:	<i>Lot Quantity for the entire lot</i>
Date of Manufacture: (DD/MM/YYYY)	<i>Transferred from Supplier Cert data</i>	Expiration Date: (DD/MM/YYYY)	N/A
Post Processing Number: (Refer to the attached Certificate for Additional Detail)		N/A	

Property	Specification	Results	Units
<i>Property will show</i>	<i>Specification will show</i>	<i>Results will show</i>	<i>Units will show</i>
<i>Property will show</i>	<i>Specification will show</i>	<i>Results will show</i>	<i>Units will show</i>

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 9001:2015 and AS9100 Rev D. 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 (as applicable) purchase order, drawing, specifications, quality assurance requirements, Regulatory Information Overview (RIO), Technical Dossier, other applicable approved documents effective on the date of manufacture. The Sani-Pro® product line meets the requirements of the USP, Biological Test for Plastics, Class VI.
Saint-Gobain does not warrant the product for any particular <u>application</u> 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 <u>any</u> 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:	<i>Electronic Signature</i>	<i>Date</i>
---	-----------------------------	-------------

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

Appendix 3 ラベル

クリーンルーム内の製品・包装袋に直接貼られたラベル





Saint-Gobain Life Sciences

Attachment#1 CoA に関する FAQ

CoC と CoA の違いは何ですか？

適合証明書 (CoC) は、製品のロットが承認された手順および仕様に従って製造されたことを示す文書です。分析証明書 (CoA) は、同じ内容ですが、証明書の対象となる製品のロットに対する具体的な試験条件と試験結果が記載されています。

Description (説明) フィールドには何が書かれるのでしょうか？

Description フィールドは、サンゴバンのエンタープライズリソースプランニングシステム (ERP) に含まれる製品の簡単な説明です。ERP システムには文字数制限があるため、説明は省略することができます。

Lot Quantity フィールドには何が表示されますか？

Lot Quantity には、製造された製品の全数量が表示されます。例えば、顧客が 5 個のウィジェットを注文し、サンゴバンが合計 10 個のロット製品を製造した場合、証明書には 10 個と表示されます。

Expiration Date(有効期限)欄に「N/A」と表示されるのはなぜですか？

Expiration Date がない製品は、「N/A」と表示されます。Expiration Date がある製品の場合、その製品の賞味期限情報は RIO や技術資料、またはサンゴバンのファイルに記載されているため、このフィールドも「N/A」と表示されます。

Customer Part Number and Customer Revision の欄に「N/A」と表示されるのはなぜですか？

複数の顧客に販売されるサンゴバンの標準的な製品では、特定の顧客部品番号が表示されません。顧客部品番号フィールドには、特定の顧客向けのユニークでカスタムな製品にのみ顧客部品番号が表示されます。また、サンゴバン ガーデングローブでは現在、カスタマーパーツのリビジョンを割り当てていないため、このフィールドには常に N/A が表示されます。

Post Processing Number の欄に N/A と書かれているのはなぜですか？

後処理には、滅菌などの作業が含まれます。サンゴバン ガーデングローブでは、現在、製品の後処理を行っていないため、この項目は該当しません。

なぜ CoC や CoA には、Purchase Order Number, Sales Order Number, or Delivery Number が表示されないのですか？

CoC/CoA のフォーマットを統一するため、Purchase Order Number、Sales Order Number、または Delivery Number は表示されないようになっています。むしろ、これらの情報は、Packing Slip や Shipping Notice などのアイテムに表示されることがあります。

なぜ CoC や CoA には、使用した検査計画が記載されていないのか？

新しい CoC および CoA テンプレートの結果、製品の検査およびリリースに使用される検査計画は変更されません。製造サイトで現在使用されている承認済みの検査計画は引き続き使用されますが、証明書に表示されることはありません。特定のサイトの検査計画に関する追加情報は、顧客サービス担当者またはサンゴバン地区営業マネージャーから入手できます。

なぜ CoA には違う品番が表示されるのですか？

一般的に、分析証明書は完成品の出荷に伴うものではなく、完成品を作るために必要な原料樹脂のデータとして、顧客からの要求に応じて作成されます。その中に含まれる情報は、サプライヤーの証明書やデータから移されます。サンゴバン ガーデングローブでは、すべての樹脂に固有の品番を付けており、それが品番として CoA に表示されます。

なぜ CoC や CoA に製品のコンプライアンスや特性に関する主張が表示されていないのですか？

(BSE/TSE ステートメント、USP ステートメント、滅菌クレームなどを含むが、これらに限定されない。) 製品の素材形状、フィット感、機能に変更はありません。テンプレートの標準化を図るため、製品固有の情報は証明書に記載しません。製品固有の情報は、製品図面、製品仕様書、過去の製品認証文書、規制情報概要 (RIO)、バリデーションガイド、製品 MSDS、製品パンフレット、サンゴバンのウェブサイトなど、該当する他の承認文書で入手することができます。