



Saint-Gobain Life Sciences

お客様各位

ゲイサースバーグ工場製品の FEP 樹脂製造プロセス変更について

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。

サンゴバン・ゲイサースバーグは、FEP ポート部品のサプライヤーから、樹脂メーカーが FEP を製造するための重合プロセスの一部として使用される添加剤の 1 つを変更したとの通知を受けました。この変更は、複数のゲイサースバーグ製の FEP バッグが対象になります。なお、この添加剤は FEP ポリマーの一部にはならず、最終製品から検出されません。

適用範囲

対象となるコンポーネントと完成品の部品番号のリストについては、添付 1: コンポーネントおよび製品リストを参照してください。

変更の影響/リスク評価

サプライヤー及びサンゴバンにおいて同等性を確認するためのテストを実行し、その評価に基づいて、サンゴバン ゲイサースバーグは、製品の以下の項目に影響がないことを確認しました。

- ・ 形状、適合性、機能
- ・ 製造プロセス/設備
- ・ 製品証明書
- ・ 使用期限
- ・ 無菌性
- ・ 生体適合性
- ・ BSE/TSE ステートメント
- ・ 製品の図面
- ・ ゲイサースバーグ工場における製品および関連プロセスのバリデーション状態

実施予定

部品サプライヤーが元の原材料で再生産しないことと、全体的なリスクが低いため、この変更はサンゴバンが既存の部品在庫を使い果たし次第、直ちに有効になります。これは 2023 年 9 月 1 日までに行われる予定です。現在の樹脂で製造された部品の在庫がなくなるまで、いずれかの樹脂で製造されたコンポーネント製品が製造されます。

また、お客様におかれましては、使用目的に応じてこの変更に関連するリスクの評価を実行することをお勧めします。

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

2023 年 7 月 28 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-182-CO-2023-094】



Saint-Gobain Life Sciences

添付 1: コンポーネントおよび製品リスト

Impact Saint-Gobain Components	
CS-186	CS-219
CS-226	CS-231
CS-264	CS-298
CS-376	

Saint-Gobain Finished Good Parts Impacted
1000-HP
118-AC
118-C
119-AC
119-C
197-AC
197-C
290-AC
290-C
32-AC
32-C
62-F
6-F
72-AC
72-C
750-AC
750-C1