



変更通知（和訳）

2020年9月21日

変更番号：2019-960-086

表題：Versilon™ 2001の原材料変更に関する事前変更通知—更新

変更の範囲：

本変更は添付資料 A に記載のサンゴバン米国オハイオ州アクロン工場で製造された製品番号に影響を及ぼします。

変更詳細：

Versilon™ 2001 チューブの原材料の供給元より、当該原材料の一部の提供を 2018 年 10 月に廃止する旨の通知を受けたため、当該原材料の最終購入を実施いたしました。代替材料につきましては、チューブの適合性、形状および機能への影響を最小限に留められることが確認された、同種の材料に決定いたしました。

変更実施日の更新：

2020 年 3 月 31 日付けの変更通知では 2021 年 3 月 31 日以降の変更実施をアナウンスいたしましたが、昨今の COVID-19 パンデミックなどの影響から生産量が大幅に増加しました。このため変更実施日を **2020 年 12 月 1 日に変更予定**です。2020 年 10 月 16 日以降の注文から材料が変更となる可能性があり、一時的にリードタイムが増える可能性があります。

変更実施日の前倒しに向けて材料変更前後の検証を急ぎ進めています。現時点での検証結果は、最終製品が同等である事を示しています。検証終了は 2020 年 10 月 16 日を予定しております。

次のステップ：

実際の変更実施日は、弊社の認定活動の実施状況により決定し通知いたします。



表1：材料変更により影響を受ける製品番号

AE300001	AE300053	AE300626-CP	AE3UK007
AE300002	AE300053-GR	AE300863-CP	AE3US007
AE300003	AE300064	AE300864-CP	
AE300003-CP	AE300064-GR	AE3022440	
AE300003-GR	AE300122-CP	AE302356	
AE300007	AE3001332-CP	AE304007	
AE300007-CP	AE3001472-CP	AE304022	
AE300007-GR	AE3001502	AE3042369	
AE300012	AE3001505	AE315007	
AE300012-GR	AE3001506	AE31S1502	
AE300017	AE300151-CP	AE31S1505	
AE300017-1	AE3001517	AE31S1506	
AE300017-CP	AE3001518	AE31S1517	
AE300017-GR	AE3001519	AE31S1518	
AE300018	AE3001520	AE31S1519	
AE300022	AE3001521	AE31S1520	
AE300022-1	AE3001762	AE31S1521	
AE300022-CP	AE300192-CP	AE31S2293	
AE300022-GR	AE300221-CP	AE31X1501	
AE300027	AE300241-CP	AE33X959	
AE300027-1	AE300248-CP	AE349029	
AE300027-GR	AE300259-CP	AE3492390	
AE300038	AE300270-CP	AE34S027	
AE300038-1	AE300345	AE35M007	
AE300038-GR	AE300347	AE3CZ122	
AE300038-LOT	AE300350	AE3DP007	
AE300046	AE300356	AE3EQ012	
AE300046-GR	AE300359	AE3QW192-CP	