

2023年3月13日

お客様各位

コーニングインターナショナル株式会社
ライフサイエンス事業部

Costar® ストリペットピペット製品の品質保証書記載内容 誤表記のお詫びと訂正

拝啓 時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。日頃より当社製品をご愛用いただき誠にありがとうございます。

さて、Costar ストリペットピペット製品について、品質保証書（COC）の記載内容に一部誤りがございました。深くお詫び申し上げますとともに、下記の通り訂正をさせていただきます。

敬具

記

誤表記の内容及び原因

Costar ストリペットピペット製品のCOCの、Quality Management Systemの項目からcurrent Good Manufacturing Practices (cGMP) に準拠している旨を誤って削除し、ISO 9001のみ準拠と記載

誤：

Quality Management System - Complies with the current version of the ISO 9001 Standard

正：

Quality Management System - Complies with the current version of the ISO 9001 Standard and the FDA CFR 21 Part 820, current Good Manufacturing Practices (cGMP).

誤表記の原因は、cGMPが医療機器にのみ適用されるという誤解にあり、品質保証項目の強化に伴いCOCのアップデートを行った際に、誤ってcGMPの記載を削除してしまいました。COCに記載されるQuality Management System の内容は、その施設で実施され有効なものを指しており、Costar ストリペットピペット製品は医療機器ではありませんが、ケネバンク工場自体は、現行のISO 9001とFDA CFR 21 Part 820のcGMPに引き続き準拠しています。

対象製品

カタログ 番号	製品名
4010	ストリペット 1 mL バルク包装
4485	ストリペット 1 mL 個別包装 (ペーパープラスチック包装)
4011	ストリペット 1 mL 個別包装 (プラスチック包装)
4012	ストリペット 1 mL 個別包装 (プラスチック包装)
7041	ストリペット 1 mL トリプルパック
4020	ストリペット 2 mL バルク包装
4486	ストリペット 2 mL 個別包装 (ペーパープラスチック包装)
4021	ストリペット 2 mL 個別包装 (プラスチック包装)
7042	ストリペット 2 mL トリプルパック
4050	ストリペット 5 mL バルク包装
4051	ストリペット 5 mL 個別包装 (プラスチック包装)
4487	ストリペット 5 mL 個別包装 (ペーパープラスチック包装)
7045	ストリペット 5 mL トリプルパック
4100	ストリペット 10 mL バルク包装
4488	ストリペット 10 mL 個別包装 (ペーパープラスチック包装)
4492	ストリペット 10 mL 個別包装 (プラスチック包装、ワイドチップタイプ)
4101	ストリペット 10 mL 個別包装 (プラスチック包装)
7015	ストリペット 10 mL トリプルパック
4250	ストリペット 25 mL バルク包装
4489	ストリペット 25 mL 個別包装 (ペーパープラスチック包装)
4251	ストリペット 25 mL 個別包装 (プラスチック包装)
7016	ストリペット 25 mL トリプルパック
4500	ストリペット 50 mL バルク包装
4490	ストリペット 50 mL 個別包装 (ペーパープラスチック包装)
4501	ストリペット 50 mL 個別包装 (プラスチック包装)
7017	ストリペット 50 mL トリプルパック
4484	ストリペット 100 mL 個別包装 (プラスチック包装)
4491	ストリペット 100 mL 個別包装 (ペーパープラスチック包装)
7000	ストリペット 100 mL トリプルパック
9186	アスピレーションピペット 2 mL
9016	アスピレーションピペット 2 mL、ペーパープラスチック包装
9099	アスピレーションピペット 5 mL

訂正時期

2023年3月製造分からを予定

以上