

2018年8月6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**Corning® フィルター製品およびストレージボトル 滅菌方法変更のご案内**

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、この度 一部 Corning フィルター製品およびストレージボトルの滅菌方法が下記の通り変更となりますことをご案内申し上げます。

滅菌保障レベル(SAL)や製品そのものに変更はございません。

敬具

記

変更点

現行:ガンマ線照射滅菌

変更後:電子線照射滅菌

ガンマ線照射滅菌、電子線照射滅菌ともに放射線を用いた滅菌方法です。ガンマ線照射滅菌は、製品にガンマ線を連続して照射しますが、電子線照射滅菌では電子線を使用します。

いずれの方法も、医療用機器に適用される ISO基準(ISO 11137)に準拠しており、滅菌方法として有効であると世界的に認められています。

コーニングライフサイエンスでは、ANSI/AAMI/ISO 11137 医療製品の滅菌に従って滅菌基準を変更いたします。

対象製品

カタログ番号	製品名
430015	ボトルトップフィルター 1000 mL 45 mm ネック CA 0.22 μm
430186	フィルターシステム 1000 mL CN 0.2 μm
430512	ボトルトップフィルター 500 mL 33 mm ネック CA 0.45 μm
430513	ボトルトップフィルター 500 mL 45 mm ネック CA 0.22 μm
430514	ボトルトップフィルター 500 mL 45 mm ネック CA 0.45 μm
430516	フィルターシステム 1000 mL CA 0.45 μm

430517	フィルターシステム 1000 mL CA 0.22 µm
430521	ボトルトップフィルター 500 mL 33 mm ネック CA 0.22 µm
430624	ボトルトップフィルター 150 mL 33 mm ネック CA 0.22 µm
430625	ボトルトップフィルター 150 mL 33 mm ネック CA 0.45 µm
430626	ボトルトップフィルター 150 mL 45 mm ネック CA 0.22 µm
430627	ボトルトップフィルター 150 mL 45 mm ネック CA 0.45 µm
430756	フィルターシステム 250 mL CN 0.2 µm
430758	フィルターシステム 500 mL CN 0.2 µm
430767	フィルターシステム 250 mL CA 0.22 µm
430768	フィルターシステム 250 mL CA 0.45 µm
430769	フィルターシステム 500 mL CA 0.22 µm
431096	フィルターシステム 250 mL PES 0.22 µm
431097	フィルターシステム 500 mL PES 0.22 µm
431098	フィルターシステム 1000 mL PES 0.22 µm
431117	ボトルトップフィルター 500 mL 33 mm ネック PES 0.22 µm
431118	ボトルトップフィルター 500 mL 45 mm ネック PES 0.22 µm
431153	フィルターシステム 150 mL PES 0.22 µm
431154	フィルターシステム 150 mL CA 0.22 µm
431155	フィルターシステム 150 mL CA 0.45 µm
431160	ボトルトップフィルター 150 mL 33 mm ネック PES 0.22 µm
431161	ボトルトップフィルター 150 mL 45 mm ネック PES 0.22 µm
431174	ボトルトップフィルター 1000 mL 45 mm ネック PES 0.22 µm
431205	フィルターシステムカップ 500 mL ボトル 1000 mL CA 0.22 µm
431206	フィルターシステムカップ 500 mL ボトル 1000 mL CA 0.45 µm
431474	フィルターシステム 1000 mL PES 0.1 µm
431475	フィルターシステム 500 mL PES 0.1 µm
430281	ストレージボトル 250 mL
430282	ストレージボトル 500 mL
430518	ストレージボトル 1000 mL
431175	ストレージボトル 150 mL

変更時期

2018年11月製造分からを予定

なお、本製品に関するお問合せは、弊社代理店営業ご担当者様または弊社営業担当までお願い申し上げます。

以上