

変更通知： FT.260526.1
変更レベルカテゴリー： 2
2026 年 5 月 26 日

事業継続のための原材料サプライヤーの変更 Pumpsil®

親愛なるお客様へ、

変更の内容：

ISO 9001:2015 認証取得メーカーである Watson-Marlow Fluid Technology Solutions (WMFTS)は、当社またはサプライヤーが流体経路部品に変更を加えた場合、お客様に常に最新の情報をお伝えすることをお約束します。この度、原材料サプライヤーから当社に課せられた変更により、Pumpsil®チューブ製品群に影響が生じることをお知らせいたします。原材料サプライヤーは、シリカを別の供給元（鉾山）から調達することになりました。シリコーンゴムへのシリカの配合前の処理工程およびシリコーンゴムの製造工程は、これまでと変更ありません。

原材料供給業者からも、生産拠点の最適化を図るため、原材料の主要構成要素の一部を別の場所で製造する予定であるとの通知がありました。

変更タイプ：

☐	科学的性質	☐	物理的特性	☐	製造工程
☐	機能性	☐	原材料	☐	仕 様
☐	機 器	☐	製造拠点	☐	製造規模
☐	構 成	☐	接触包装	☐	ラベル表示
☐	ドキュメント	☐	試験方法	☒	サプライチェーン
☐	販売終了	☐	その他：		

範 囲：

この変更の範囲は、Pumpsil 製品シリーズで使用する原材料の供給業者に限定されます。

変更による影響：

この変更はワトソン・マーロウのお客様に影響を与えないと予想されます。

以下の事項には悪影響はありません。

- 品質マネジメントシステム
- 材料供給業者
- 製造工程
- 製造クリーンルーム環境、認証および規格

- 製品の規制およびコンプライアンスに関する主張
- 梱包および保管
- 部品番号および部品番号の説明
- 製品仕様
- 製品の形状、適合性および／または機能
- 製品設計
- 技術責任者

対象製品：

Pumpsil 製のチューブはすべてコイル状またはリール状で供給され、部品番号の形式は **913.A***.***** および **913.B***.*****、設計部品コードは **191.***.***** および **194.***.***** です。部品番号の一覧については付録を参照してください。

適格性評価および検証活動：

サプライヤーからの変更が製品の品質、規制遵守、納期に悪影響を及ぼさないよう、検証手法は最終製品の形状、適合性、機能、性能に一切影響がないことを決定的に実証するように設計されています。性能評価は、実際の生産条件下で機器とプロセスが一貫して機能することを検証することによって実施されます。

以下に、資格取得戦略の概要を示します。

●生産試作

- 選定されたサイズを製造し、製品が仕様を満たしていることを確認します。

●変更前と変更後の材料間の機能的同等性テスト

- 選定されたサイズ
- ポンプ試験
- 引っ張り試験

●抽出物試験

- 単一ポイント抽出物試験を実施し、その結果を変更前の **Pumpsil** 抽出物プロフィールと比較します。

本変更の有効時期：

変更管理活動の開始時期：	2026 年 5 月
同等性証明書の入手可能時期：	2026 年 8 月末
変更前の在庫の販売終了時期：	2026 年 9 月

お願いしたいこと：

Pumpsil 全般についてご質問がある場合、または今回の変更通知に関する追加情報が必要な場合は、WMFTS の担当者までご連絡ください。

[Sales engineer email address here]

宜しく願い申し上げます。



Product Manager WM Tubing
Rebecca.govier@wmfts.com

Appendix 1: Affected Part Numbers

Pumpsil				
913.A005.016	913.AJ48.024	913.A096.I32	191.3A96.FX8	194.3216.Q76
913.B005.R16	913.B048.R24	913.B096.A32	191.3A60.GB1	194.4824.U65
913.AJ05.016	913.A048.032	913.B096.032	191.3B50.GR7	194.6424.Z25
913.A005.024	913.A048.I32	913.B096.R32	191.3080.FT4	194.8024.Z26
913.AJ05.024	913.B048.R32	913.A096.048	191.3024.66A	913.A032.PFQ
913.A008.016	913.B050.025	913.A096.I48	191.3032.BJ4	913.A032.PFT
913.AJ08.016	913.BX50.030	913.B100.025	191.3048.BJ3	913.A064.PFQ
913.B008.R16	913.B057.026	913.B100.030	191.3048.Z65	913.A064.PFT
913.A008.024	913.B060.020	913.A120.040	191.3064.67A	913.A096.PFQ
913.AJ08.024	913.A064.016	913.A120.I40	191.3064.DA7	913.A096.PFT
913.B008.R24	913.AJ64.016	913.A127.032	191.3080.FT4	913.A120.PFT
913.A012.016	913.B064.R16	913.A127.I32	191.3190.EN8	913.A120.PPC
913.AJ12.016	913.B064.016	913.B127.032	191.3254.EN5	913.A127.PFT
913.B012.R16	913.A064.024	913.B127.R32	191.3254.EN6	913.A127.PPC
913.AJ16.016	913.AJ64.024	913.B127.A32	191.3A00.BQ6	913.A159.PFT
913.A016.016	913.B064.R24	913.A127.A05	191.3A01.BQ7	913.A159.PPC
913.B016.R16	913.B064.A24	913.A127.048	191.3A02.FE6	913.A170.PFT
913.AS16.016	913.A064.032	913.A127.I48	191.3A02.FE7	913.A170.PPC
913.A016.024	913.A064.I32	913.A159.032	191.3A03.BD1	913.A190.PFT
913.AJ16.024	913.B064.R32	913.A159.I32	191.3A03.BQ8	913.A190.PPC
913.B016.R24	913.B070.030	913.A159.048	191.3A04.BQ9	913.A254.PFT
913.A024.016	913.A080.016	913.A159.I48	191.3A19.CN5	913.A254.PPC
913.AJ24.016	913.AJ80.016	913.A160.040	191.3A19.EE5	
913.B030.015	913.B080.R16	913.A160.I40	191.3A24.GQ8	913.AE05.K24
913.A032.016	913.B080.020	913.A170.040	191.3A30.GA9	913.AE08.K24
913.AJ32.016	913.A080.024	913.B190.032	191.3A32.GA5	913.AE16.K24
913.B032.R16	913.AJ80.024	913.A190.048	191.3A32.GA6	913.AE32.K24
913.B032.A16	913.B080.R24	913.A190.I48	191.3A32.GA7	913.AE48.K24
913.A032.019	913.B080.024	913.B190.H48	191.3A60.GB1	913.AE64.K24
913.A032.024	913.B080.H24	913.B19C.048	191.3A64.FV3	913.AE80.K24
913.AJ32.024	913.A080.040	913.A254.048	191.3A96.FX8	913.AE80.K40
913.B032.R24	913.A080.I40	913.A254.I48	191.3B50.GR7	913.AE96.K24
913.B040.020	913.A096.024	913.BX80.A20	191.3048.Z67	
913.A048.016	913.AJ96.024	913.BX80.030	191.3160.Z66	
913.AJ48.016	913.B096.R24	913.BZ31.R16	191.3190.FU6	
913.B048.R16	913.BQ96.024	191.3A30.GA9	191.3A16.FC6	
913.BA48.G16	913.AJ96.032	191.3A24.GQ8	191.3E32.HM5	
913.A048.024	913.A096.032	191.3A48.EZ2	191.3E48.HM4	