

Ansell Healthcare Europe N.V.

Riverside Business Park
Boulevard International 55

Block J
B-1070 Brussels

Tel. 32 (0)2-528 74 00
Fax 32 (0)2-528 74 01

Date:12-12-2019

Prohlášení o Správné výrobní praxi pro materiály a zboží společnosti Ansell, které jsou určeny pro kontakt s potravinami

Zde níže podepsaný prohlašuje, že všechny rukavice Ansell určené pro kontakt s potravinami jsou vyráběny v souladu s následujícími požadavky:

Nařízení 1935/2004:

- Rukavice jsou dostatečně stabilní, aby se zabránilo přechodu látek do potravin v množstvích, která by mohla ohrozit lidské zdraví nebo způsobit nepříjemnou změnu ve složení potravin nebo zhoršení jejich organoleptických vlastností.
 - Rukavice jsou vyrobeny pouze z legálně akceptovaných látek určených pro kontakt s potravinami a nepřekračují žádnou legální úroveň migrace určenou pro stanovený způsob použití produktu.
- Vstupní materiály použité při výrobě rukavic jsou klasifikovány jako bezpečné pro kontakt s potravinami a jsou objednávány od schváleného dodavatele.

Nařízení 2023/2006:

- Rukavice jsou vyráběny dle „Správné výrobní praxe (GMP)“, což znamená, že jsou vyráběny a kontrolovány tak, aby byla zajištěna shoda s příslušnými pravidly a standardy kvality. To se vztahuje na všechny fáze: od objednávek u schválených dodavatelů materiálů přes všechny kroky výroby, zpracovávání, manipulace, skladování, dopravy a distribuce hotového zboží.
- Výrobní závod má dokumentovaný a efektivní systém kvality spolu se zárukou, že materiály a zboží jsou v požadované kvalitě k zajištění shody s aplikovatelnými pravidly a standardů kvality nezbytných pro jejich účel použití.

Ansell Healthcare Europe N.V.

Riverside Business Park, Block J - Boulevard International 55 - B-1070 Brussels, Belgium
Tel. +32 (0) 2 528 74 00 - Fax +32 (0) 2 528 74 01 - Fax Customer Service +32 (0) 2 528 74 03
<http://www.ansell.eu> - E-mail info@ansell.eu



ISO 9002 Certificate
Number FM 40130

- Kvalifikace a školení pracovníků ve výrobě jsou dokumentovány. Rovněž výrobní závod a jeho zařízení jsou vytvořeny, čištěny a udržovány tak, jak je nezbytné pro zajištění, že zpracovávané materiály i hotové rukavice se shodují se svou specifikací. Samozřejmostí v rámci těchto požadavků je osobní hygiena, kontrola škodlivin, kontrola kontaminace, prevence poškození materiálu okolním prostředím apod.
- Byla provedena formální analýza rizik stanovených postupů a každá navržená změna je dokumentována z hlediska vlivu na rizika pro uživatele konečného produktu.
- Výrobní závod má efektivní systém kontroly kvality a dokumentovaný systém testů, inspekcí a revizí dokumentů a formální dispozice o vstupních materiálech, materiálech ve výrobním procesu a hotových výrobcích. Tento systém zahrnuje jasná kritéria pro rozhodování o materiálech a výrobcích, které nesplňují specifikace.
- Výrobní systém kontroly kvality monitoruje shodu se Správnou výrobní praxí a opravuje případné chyby tak, aby byly napraveny v souladu s GMP bez zdržení. Společnost Ansell zajišťuje dodržování efektivního zavádění GMP skrze kontroly interních systémů auditu dodavatelů, jak je popsáno v Systému řízení kvality ISO 9001.
- Výrobní závod uchovává dokumentaci o specifikacích, výrobních vzorcích a postupech nezbytnou k dosažení shody s nařízeními a bezpečnosti produktů v elektronické nebo papírové (originální) formě.
- Hotové výrobky jsou označovány unikátními kontrolními čísly, dle kterých lze nalézt specifické záznamy vlastněné výrobcem.



Guido VAN DUREN

Director - Global Regulatory Affairs
PPE Products
Ansell

Ansell Healthcare Europe N.V.

Riverside Business Park, Block J - Boulevard International 55 - B-1070 Brussels, Belgium
Tel. +32 (0) 2 528 74 00 - Fax +32 (0) 2 528 74 01 - Fax Customer Service +32 (0) 2 528 74 03
<http://www.ansell.eu> - E-mail info@ansell.eu



ISO 9002 Certificate
Number FM 40130