
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:09-09-2019

Nyilatkozat a helyes gyártási gyakorlatról az Ansell élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagaira és termékeire vonatkozóan

Alulírott ezúton nyilatkozik arról, hogy az élelmiszeripari termékekkel való érintkezésre alkalmas minden Ansell kesztyű előállítása az alábbi követelmények betartásával történik:

1935/2004-es rendelkezés:

- A kesztyűk megfelelően semlegesek ahhoz, hogy kizárható legyen az anyagok átjutása az élelmiszeripari termékekbe akkora mennyiségben, ami veszélyeztetné az emberek egészségét vagy elfogadhatatlan változásokat okozna az élelmiszer összetételében, illetve módosítaná annak érzékszervi tulajdonságait.
 - A kesztyűk kizárólag élelmiszerekkel való érintkezésre a jogszabályok által engedélyezett anyagokból készülnek, és rendeltetésszerű használat esetén nem lépik túl az esetlegesen meghatározott anyagmigrációs szinteket.
- A kesztyűk gyártásakor felhasznált nyersanyagok élelmiszerekkel való érintkezés szempontjából biztonságos besorolásúak, és azokat minősített beszállítóktól szerezzük be.

2023/2006-os rendelkezés:

- A kesztyűk gyártása a 'Helyes gyártási gyakorlat (Good manufacturing practice, GMP)' irányelvei szerint történik, azaz a gyártás és az ellenőrzés során biztosítjuk a termékek vonatkozó előírásoknak és minőségi szabványoknak való megfelelőségét. Ez minden tevékenységre kiterjed: a minősített beszállítóktól való beszerzéstől kezdve a gyártáson, feldolgozáson, kezelésen, szállításon át a forgalmazásig.
- A gyártóüzemnek jól dokumentált és kiváló hatékonysággal működő minőségbiztosítási rendszere van, amely biztosítja, hogy az anyagok és termékek a rájuk vonatkozó előírásoknak megfelelő minőségűek legyenek, valamint megfeleljenek a rendeltetésszerű használattal kapcsolatos minőségi szabványoknak.

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

- A gyártásban közreműködő alkalmazottak képzése és képzése dokumentálva vannak. Emellett a gyártó létesítmény és berendezések kialakítása, tisztítása és karbantartása úgy történik, hogy a gyártás során felhasznált anyagok és a kész kesztyűk is teljesítsék a rájuk vonatkozó műszaki specifikációkat. A követelményekhez szorosan kapcsolódik az alkalmazottak higiénája, a kártevők elleni védelem, a szennyeződések elleni védelem, az anyagok környezetre gyakorolt káros hatásainak megelőzése stb.
 - Előzetesen sor került az elfogadott eljárásoknak megfelelő kockázatfelmérésre, és dokumentálva lett, hogy az egyes javasolt módosítások hogyan befolyásolják a kész termékek felhasználóival kapcsolatos kockázatokat.
 - A gyártóüzemben hatékony minőségbiztosítási rendszer működik, valamint külön dokumentált rendszer a tesztek, vizsgálatok, illetve a nyersanyagokkal, a gyártás során felhasznált anyagokkal és a kész termékekkel kapcsolatos áttekintések és hivatalos rendelkezések kezelésére. A rendszerben egyértelműsített döntéshozatali kritériumok vannak meghatározva az előírásokat nem teljesítő anyagok és termékek kezelésére vonatkozóan.
 - A gyártó minőségbiztosítási rendszere ellenőrzi a helyes előállítási gyakorlat betartását, és késlekedés nélkül korrigálja a GMP követelményeitől való esetleges eltéréseket.
- Az Ansell a GMP hatékony alkalmazását a beszállítók belső auditálási rendszereinek az ISO 9001 minőségbiztosítási rendszer előírásai szerinti ellenőrzése révén biztosítja.
- A gyártó létesítmény elektronikus vagy papíralapú (nyomtatott) formában tárolja az előírásoknak való megfelelés és a termékbiztonság igazolásához szükséges, a műszaki adatokra, a gyártás során alkalmazott anyagösszetételekre és folyamatokra vonatkozó dokumentációt.
 - Az elkészült termékek egyedi ellenőrző számot kapnak, amely lehetővé teszi azok egyértelmű beazonosítását a gyártó belső nyilvántartásában.



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
Nummer FM 40130