

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

Declaração de Boas Práticas de Fabrico para materiais e objectos destinados a entrar em contacto com os alimentos da Ansell

O abaixo assinado declara pela presente que todas as luvas da Ansell destinadas a entrar em contacto com géneros alimentícios são fabricadas em conformidade com os seguintes requisitos:

Regulamento (CE) n.º 1935/2004:

- As luvas são suficientemente inertes para excluir a transferência de substâncias para os alimentos em quantidades susceptíveis de representar um risco para a saúde humana ou de provocar uma alteração inaceitável na composição dos alimentos ou uma deterioração das suas propriedades organolépticas.
- As luvas são fabricadas apenas com ingredientes legalmente aceitáveis para o contacto com géneros alimentícios e não excedem quaisquer níveis legal de migração com base na utilização prevista do produto.

As matérias-primas utilizadas na produção das luvas são seguras para o contacto com géneros alimentícios e são adquiridas junto de um fornecedor aprovado.

Regulamento (CE) n.º 2023/2006:

- As luvas são fabricadas segundo “Boas Práticas de Fabrico (BPF)”, o que significa que são produzidas e controladas de modo a garantir conformidade com as regras e as normas de qualidade aplicáveis. Isto aplica-se a todas as actividades, desde a aquisição junto de fornecedores aprovados de materiais a todos os aspectos de fabrico, transformação, manuseamento, armazenamento, transporte e distribuição do artigo acabado.
- A unidade de fabrico possui um sistema de garantia da qualidade eficaz e documentado a fim de garantir que os materiais e artigos apresentam a qualidade exigida para assegurar a conformidade com as regras que lhes são aplicáveis e as normas de qualidade necessárias para a sua utilização prevista.

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

- As qualificações e a formação do pessoal de fabrico são documentadas. Do mesmo modo, a unidade e o equipamento de fabrico são concebidos, limpos e sujeitos a manutenção conforme necessário para garantir que os materiais de processo e as luvas acabadas cumprem as suas especificações. Inerentes a estes requisitos estão a higiene do pessoal, o controlo de pragas, o controlo da contaminação, a prevenção de danos nos materiais causados pelo ambiente, etc.
 - Foi realizada uma análise formal dos riscos de acordo com um procedimento estabelecido e cada alteração proposta pelo seu impacto em termos de risco para o utilizador do artigo acabado é documentada.
 - A unidade de fabrico possui um sistema eficaz de controlo da qualidade e um sistema documentado de testes, inspecções, revisões de documentos e disposições formais relativamente a matérias-primas, materiais de processo e artigos acabados. Este sistema inclui critérios claros de tomada de decisões para materiais e artigos que não cumprem as especificações.
 - O sistema de controlo da qualidade da unidade de fabrico controla o cumprimento das Boas Práticas de Fabrico e procede imediatamente à correcção de quaisquer falhas no cumprimento das mesmas.
- A Ansell deve garantir a adesão à implementação efectiva de Boas Práticas de Fabrico através de uma revisão do sistema de auditoria interna do fornecedor, conforme descrito no Sistema de Gestão da Qualidade ISO 9001.
- A unidade de fabrico conserva a documentação necessária sobre especificações, fórmulas de fabrico e métodos de transformação para cumprir as exigências regulamentares de conformidade e segurança do produto em formato electrónico ou suporte de papel (cópia física).
 - Os artigos acabados são rotulados com um número único de controlo, que está relacionado com registos específicos detidos pelo fabricante.



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