

---

**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: 11-09-2019

## **Declarație privind buna practică de fabricație pentru materialele și articolele Ansell destinate contactului cu alimentele**

Subsemnatul declară prin prezenta că toate mănușile Ansell, destinate contactului cu produsele alimentare, sunt fabricate în conformitate cu următoarele cerințe:

### **Regulamentul 1935/2004:**

- Mănușile sunt suficient de inerte pentru a exclude transferul substanțelor la alimente în cantități suficient de mari pentru a pune în pericol sănătatea oamenilor sau pentru a cauza o modificare inacceptabilă a compoziției alimentului sau deteriorarea proprietăților sale organoleptice.
  - Mănușile sunt fabricate numai cu ingrediente menite să vină în contact cu alimentele, acceptabile legal și nu depășesc nici un nivel legal de migrare pe baza utilizării avute în vedere a produsului.
- Materiile prime utilizate în producția mănușilor sunt specificate ca sigure pentru contactul cu alimentele și sunt procurate de la un furnizor aprobat.

### **Regulamentul 2023/2006:**

- Mănușile sunt fabricate în conformitate cu "Buna practică de fabricație (GMP)" însemnând că sunt produse și controlate pentru a asigura conformitatea cu regulile aplicabile și cu standardele de calitate aplicabile. Aceasta se aplică la toate activitățile; de la procurarea prin furnizori aprobați a materialelor și toate aspectele fabricației, prelucrării, manipulării, depozitării, transportului și distribuției articolului finit.
- Instalația de fabricație are un sistem existent documentat și eficient de asigurare a calității în scopul asigurării că materialele și articolele sunt de calitate necesară pentru a asigura conformitatea cu regulile aplicabile lor și cu standardele de calitate necesare utilizării lor.

---

**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](mailto:info@ansell.eu)



ISO 9002 Certificate  
Number FM 40130

- Calificările și pregătirea personalului de fabricație sunt documentate. De asemenea, instalația și echipamentul de fabricație este proiectat, curățat și întreținut după necesități pentru a asigura ca materialele prelucrate și mănușile produs finit să se conformeze specificațiilor lor. Inerente acestor cerințe sunt igiena personală, combaterea dăunătorilor, controlul contaminării, prevenirea deteriorării materialului din cauza mediului, etc.
- A fost efectuată o analiză formală de risc în conformitate cu o procedură stabilită și este documentată fiecare schimbare propusă în privința impactului asupra riscului utilizatorului articolului finit.
- Instalația de fabricație are un sistem eficace de control al calității și un sistem documentat de teste, inspecții, analize documentate și dispoziții formale privind materiile prime, materialele intermediare și articolele finite. Acest sistem include criterii clare de luare a deciziilor în privința materialele și articolele neconforme specificațiilor.
- Sistemul de control al calității fabricației urmărește conformarea cu Buna practică de fabricație și remediază fără întârziere orice neconformare cu GMP. Ansell va asigura respectarea punerii în aplicare efective a GMP prin analiza sistemului intern de audit al furnizorului așa cum este descris în Sistemul de management al calității ISO 9001.
- Locul fabricației ține evidența documentară în format electronic sau pe hârtie a specificațiilor, formulelor de fabricație și de prelucrare necesare realizării conformării cu regulamentele și siguranței produsului.
- Articolele finite sunt etichetate cu un număr unic de control, care corespunde evidențelor specifice ținute de fabricant.



**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](mailto:info@ansell.eu)



ISO 9002 Certificate  
Number FM 40130