

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

Ansell'in gıda ile temas etmek üzere tasarlanmış bulunan materyal ve artikelleri için İyi Üretim Uygulamaları Beyanı

Aşağıda imzası olan kişi, Gıda ürünleriyle temas etmek üzere tasarlanmış bulunan bütün Ansell eldivenlerinin, aşağıdaki gereklilikleri karşılayacak şekilde üretildiğini beyan eder:

Yönetmelik 1935/2004:

- Eldivenler, çeşitli maddelerin gıdalara, insan sağlığını tehlikeye atacak veya gıdanın kompozisyonunda kabul edilemez bir değişiklik veya organoleptik özelliklerinde bir bozulma meydana getirecek kadar büyük miktarlarda geçmesine engel olacak düzeyde yeterince hareketsizdir.
 - Eldivenler sadece yasal olarak kabul edilebilir Gıda ile temas maddelerinden yapılmaktadır ve ürünün kullanım amacı doğrultusunda herhangi bir yasal migrasyon düzeyini aşmamaktadır.
- Eldivenlerin üretiminde kullanılan hammaddeler, gıda ile temasa uygun spesifikasyonlara sahiptir ve onaylanmış bir tedarikçiden satın alınmaktadır.

Yönetmelik 2023/2006:

- Eldivenler, yürürlükteki kurallara ve yürürlükteki kalite standartlarına uygunlukları güvence altına alınacak şekilde üretildikleri ve kontrol edildikleri anlamına gelen, 'İyi üretim uygulamaları (İÜU)' uyarınca imal edilmektedir. Bu, malzemelerin onaylanmış tedarikçilerden satın alınmasından imalat, proses, işleme, depolama, taşıma ve tamamlanmış kalemin dağıtımına kadar bütün boyutları içeren bütün faaliyetler için geçerlidir.
- Üretim tesisi, materyal ve artikellerin, bunlarla ilgili kabili tatbik kurallar ve bunların kullanım amaçlarıyla ilgili zorunlu kalite standartlarına uyumlu olmalarının güvence altına alınması için gereken kalitede olmasının sağlanması amacıyla belgelenmiş ve etkin bir kalite güvence sistemine sahiptir.

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

- İmalatta personelinin nitelikleri ve eğitimi belgelendirilmiştir. Bunun yanı sıra, üretim tesisi ve ekipmanları, proses içi materyaller ve tamamlanmış eldivenlerin, kendi spesifikasyonlarına uygun olmasının sağlanması amacıyla gerektiği gibi tasarlanmıştır, temizlenmektedir ve bu durumları muhafaza edilmektedir. Personel hijyeni, haşere kontrolü, kontaminasyon kontrolü, çevreden maddi hasarın önlenmesi vs., vs. bu gerekliliklerin doğasında vardır.
 - Belirli bir prosedüre uygun, resmi bir risk analizi gerçekleştirilmiştir ve önerilen her değişiklik, tamamlanmış artikelin kullanıcısının karşı karşıya kalacağı riskler bakımından belgelenmiştir.
 - Üretim tesisi etkin bir kalite kontrol sistemine ve hammadeler, proses içi maddeler ve tamamlanmış artikellerle ilgili testler, muayeneler, dokuman gözden geçirmeler resmi tasarruflarla ilgili belgelenmiş bir sisteme sahiptir. Bu sistem, spesifikasyonları karşılamayan materyaller ve artikellerle ilgili açık ve net karar alma kriterlerini de içermektedir.
 - Üretimin kalite kontrol sistemi, İyi Üretim Uygulamalarına uyumludur İÜU ile uyum konusundaki her türlü hata, gecikmeksizin düzeltilmektedir.
- Ansell İÜU'nun etkin bir biçimde uygulanmasını, ISO 9001 Kalite Yönetimi Sisteminde tarif edilen biçimde, tedarikçinin iç denetim sistemini gözden geçirmek suretiyle güvence altına alır.
- Üretim yeri, mevzuata uygunluk ve ürün güvenliği sağlamak için spesifikasyonlar, imalat formülleri ve prosesler hakkındaki dokümantasyonları elektronik veya kağıt (basılı kopya) formatında hazırlar ve muhafaza eder.
 - Tamamlanmış artikeller, imalatçı tarafından tutulan spesifik kayıtlarla ilişkilendirilmiş benzersiz bir kontrol numarası ile ilişkilendirilmiştir.



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