

**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

**Декларация о соответствии стандартам надлежащей  
производственной практики (Good Manufacturing Practices,  
GMP) материалов и изделий компании Ansell, предназначенных  
для использования в непосредственном контакте с пищевыми  
продуктами**

Нижеподписавшийся настоящим заявляет, что перчатки производства компании Ansell, которые предназначены для использования в непосредственном контакте с пищевыми продуктами, изготовлены в соответствии со следующими требованиями:

**Регламент 1935/2004:**

- Перчатки в достаточной степени инертны, чтобы не допустить переноса веществ на пищевые продукты в количестве, представляющем опасность для людей, или вызывающем недопустимые изменения в составе пищевых продуктов, или ухудшение их органолептических свойств.
  - Перчатки изготовлены исключительно из компонентов, приемлемых для контакта с пищевыми продуктами согласно документам, имеющим юридическую силу, и не превышают любые предельно допустимые уровни миграции химических соединений, установленные исходя из предназначения продукта.
- Сырье, использованное для изготовления перчаток, признано безопасным для контакта с пищевыми продуктами и получено от сертифицированного поставщика.

**Регламент 2023/2006:**

- Перчатки изготовлены в соответствии со стандартами надлежащей производственной практики (Good Manufacturing Practices, GMP), что означает, что их производство и контроль неизменно соответствуют применимым правилам и применимым стандартам качества. Это относится ко всем этапам: от получения сырья от сертифицированных поставщиков до любых действий в процессе производства, обработки, хранения, транспортировки и продажи готовых изделий.

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



ISO 9002 Certificate  
Number FM 40130

- На фабрике по производству изделий внедрена эффективная система обеспечения качества с ведением соответствующей документации с целью обеспечения соответствия качества материалов и изделий применимым нормативам и стандартам качества, необходимым для применения их по назначению.
  - Квалификация и подготовка персонала, занятого на производстве, подтверждена соответствующими документами. Кроме того, рабочие помещения фабрики по производству изделий и ее оборудование спроектированы, поддерживаются в чистоте и в исправности в той степени, в которой это необходимо для того, чтобы производственный процесс и готовые изделия (перчатки) соответствовали своим техническим характеристикам. Данные требования включают соблюдение персоналом гигиенических норм, борьбу с вредителями, санитарный контроль, защиту материалов от вредных воздействий окружающей среды, и т. д.
  - Проводится формальный анализ рисков по учрежденному протоколу, и любые предложенные изменения рассматриваются и регистрируются с точки зрения риска для пользователя готовых изделий.
  - На фабрике по производству изделий внедрена эффективная система контроля качества, а также документально подтверждаемая система испытаний, проверок, контроля ведения документации и официальных распоряжений, касающихся сырья, материалов, получаемых в процессе производства, и готовой продукции. Эта система включает четкие критерии принятия решений в отношении материалов и готовых изделий, не соответствующих техническим характеристикам.
  - Действующая на фабрике система контроля качества отслеживает соответствие производства стандартам надлежащей производственной практики (Good Manufacturing Practices, GMP) и безотлагательно исправляет любые несоответствия стандартам GMP.
- Компания Ansell выражает твердое намерение эффективно соблюдать стандарты GMP посредством проверок системы внутреннего аудита поставщика в соответствии с системой управления качеством ISO 9001.
- На фабрике ведется документация по техническим характеристикам, составам материалов, получаемых в процессе производства, а также по производственным процессам, необходимая для обеспечения соответствия регуляторным нормам и обеспечения безопасности продукции. Документация ведется в электронном или в бумажном (напечатанном) виде.
  - На готовые изделия наносится уникальный контрольный номер, соответствующий записям в документации компании-изготовителя.



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



ISO 9002 Certificate  
Number FM 40130