

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

Hyvien tuotantotapojen ilmoitus Ansellin materiaaleille ja tarvikkeille, jotka on tarkoitettu kosketuksiin elintarvikkeiden kanssa

Allekirjoittanut vakuuttaa, että kaikki Ansellin käsineet, jotka on tarkoitettu kosketuksiin elintarviketuotteiden kanssa, on valmistettu seuraavien vaatimusten mukaan:

Asetus 1935/2004:

- Käsineet ovat riittävän reagoimattomia estämään aineiden siirtymisen elintarvikkeisiin sellaisissa määrissä, jotka vaarantavat ihmisen terveyden tai saavat aikaan elintarvikkeen muutoksen, jota ei voida hyväksyä, tai sen aistinvaraisten ominaisuuksien heikkenemisen.
- Käsineet on valmistettu vain laissa hyväksytyistä elintarvikkeiden käyttöön tarkoitetuista ainesosista ja ne eivät ylitä mitään laillisia hiukkasten kulkeutumistasoja, jotka perustuvat tuotteen tarkoitettuun käyttöön. Käsineiden valmistuksessa käytetyt raaka-aineet on määritetty turvallisiksi elintarvikkeiden käsittelyyn ja ne on hankittu hyväksytyiltä toimittajalta.

Asetus 2023/2006:

- Käsineet on valmistettu hyvien tuotantotapojen (GMP) mukaan, mikä tarkoittaa sitä, että ne on valmistettu ja tuotettu yhdenmukaisesti sovellettavien sääntöjen ja laatustandardien kanssa. Tämä koskee kaikkia toimintoja alkaen hankinnasta hyväksytyiltä materiaalitoimittajilta ja kaikkia valmistuksen, prosessoinnin, käsittelyn, varastoinnin, kuljetuksen ja valmiin tuotteen jakelun osa-alueita.
- Tuotantolaitoksella on dokumentoitu ja tehokas laadunvarmistusjärjestelmä, jonka tarkoituksena on varmistaa, että materiaalit ja tarvikkeet ovat vaaditun laatuista, jotta varmistetaan yhdenmukaisuus sovellettavien sääntöjen ja laatustandardien kanssa niiden tarkoitettuun käytössä.

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

- Henkilöstön pätevyys ja koulutus valmistuksessa on dokumentoitu. Tämän lisäksi tuotantolaitos ja laitteet on suunniteltu, puhdistettu ja huollettu tarpeen mukaan, jotta varmistetaan, että prosessimateriaalit ja valmiit käsinet tuotteet ovat niiden teknisten tietojen mukaisia. Näihin vaatimuksiin sisältyviä ovat henkilöstön hygienia, tuholaistorjunta, epäpuhtauksien torjunta, ympäristöstä johtuvan materiaalien vahingoittumisen estäminen jne.
- Tuotantolaitoksessa on suoritettu virallinen riskianalyysi vakiintuneen käytännön mukaan ja arvioitu jokainen ehdotettu muutos dokumentoituun järjestelmään sen vaikutuksesta valmiin tuotteen käyttäjän riskiin.
- Tuotantolaitoksella on tehokas laadunvalvontajärjestelmä ja dokumentoitu testaus-, tarkastus-, dokumenttien katselmus- ja virallinen hävitysjärjestelmä raaka-aineille, prosessimateriaaleille ja valmiille tuotteille. Järjestelmä sisältää selkeät päätöskriteerit materiaaleille ja tuotteille, jotka eivät vastaa teknisiä tietoja.
- Tuotannon laadunvalvontajärjestelmä tarkkailee hyvien tuotantotapojen noudattamista ja korjaa tuotantotapojen noudattamatta jättämisen viiveettä. Ansell varmistaa voimassa olevien hyvien tuotantotapojen noudattamisen tarkistamalla toimittajan sisäisen auditointijärjestelmän kuten ISO 9001 - laadunhallintajärjestelmässä on kuvattu.
- Tuotantolaitoksessa ylläpidetään elektronisia tai paperisia asiakirjoja teknisistä tiedoista, valmistuskaavioista ja prosesseista, joita tarvitaan säännösten yhdenmukaisuuden ja tuoteturvallisuuden saavuttamiseen.
- Valmiissa tuotteissa täytyy olla merkittynä ainutlaatuinen tarkistusnumero, joka on yhdistetty erityisiin valmistajan pitämiin arkistotietoihin.



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