

## **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:31-08-2017

## **Deklaracja dobrych praktyk produkcyjnych dla materiałów i produktów firmy Ansell przeznaczonych do kontaktu z żywnością**

Niżej podpisany deklaruje niniejszym, że wszystkie rękawice firmy Ansell przeznaczone do kontaktu z produktami z żywnością są produkowane zgodnie z poniższymi wymaganiami:

### **Rozporządzenie nr 1935/2004:**

Rękawice są wystarczająco obojętne, aby nie powodować przenikania do żywności substancji w ilościach, które mogą stanowić zagrożenie dla zdrowia człowieka oraz powodować niemożliwe do przyjęcia zmiany w składzie takiej żywności lub pogorszenie jej cech organoleptycznych.

Rękawice są produkowane tylko przy użyciu składników zaakceptowanych do kontaktu z żywnością i nie przekraczają ustalonych poziomów migracji na podstawie przeznaczenia produktu.

Surowce używane w produkcji rękawic są bezpieczne do kontaktu z żywnością i pochodzą od zatwierdzonego dostawcy.

### **Rozporządzenie nr 2023/2006:**

- Rękawice są produkowane zgodnie z „dobrą praktyką produkcyjną”, co oznacza, że są produkowane i kontrolowane pod kątem zgodności ze stosującymi się przepisami i normami jakości. Dotyczy to wszystkich działań, od zaopatrzenia od zatwierdzonych dostawców materiałów po wszystkie aspekty produkcji, przetwarzania, obsługi, przechowywania, transportu i dystrybucji gotowych produktów.

- Zakład produkcyjny posiada udokumentowany i efektywny system kontroli jakości, który ma na celu zapewnienie spełniania przez materiały i produkty jakości wymaganej do zapewnienia zgodności ze stosującymi się przepisami prawa or normami jakości dotyczącymi ich planowanego zastosowania.

## **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

- Kwalifikacje i szkolenie personelu produkcyjnego zostało odpowiednio udokumentowane. Ponadto zakład produkcyjny i jego wyposażenie zostało zaprojektowane, jest czyszczone i obsługiwane w sposób konieczny do zapewnienia zgodności materiałów i ukończonych produktów ze specyfikacjami. Nieodzownym elementem tych wymagań jest higiena personelu, kontrola szkodników i zanieczyszczeń, zapobieganie uszkodzaniu materiałów przez środowisko itp.
  - Została przeprowadzona formalna analiza ryzyka zgodna z ustanowioną procedurą, a każda proponowana zmiana dotycząca wpływu na ryzyko dla użytkownika ukończonego produktu jest dokumentowana.
  - Zakład produkcyjny posiada efektywny system kontroli jakości oraz udokumentowany system testów, badań, recenzji dokumentów i formalnego usuwania surowców, produktów pośrednich i gotowych. System ten obejmuje jasne kryteria podejmowania decyzji dotyczących materiałów i artykułów niezgodnych ze specyfikacjami.
  - System kontroli jakości produkcji monitoruje zgodność z dobrymi praktykami produkcyjnymi oraz umożliwia niezwłoczną naprawę wszelkich niezgodności z praktykami.
- Firma Ansell zapewnia zgodność z efektywnym wdrożeniem praktyk przez sprawdzanie systemu audytu wewnętrznego dostawcy, zgodnie z opisem w systemie zarządzania jakością ISO 9001.
- W miejscu produkcji przechowywana jest dokumentacja dotycząca specyfikacji, formuł produkcyjnych i przetwarzania wymaganego do zapewnienia zgodności z prawem oraz bezpieczeństwa produktów, w formie elektronicznej lub papierowej.
  - Gotowe produkty są oznaczane unikalnym numerem kontrolnym, odnoszącym się do konkretnych zapisów przechowywanych przez producenta.



**Alison Arnot-Bradshaw**

Senior Director – EMEA/APAC Regulatory Affairs  
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  
Nummer FM 40130