

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

Verklaring van goede fabricagemethoden voor materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen

Ondergetekende verklaart hierbij dat alle Ansell-handschoenen die bedoeld zijn om in contact te komen met levensmiddelen geproduceerd worden in overeenstemming met de volgende vereisten:

Verordening 1935/2004:

- De handschoenen zijn voldoende inert om aan de levensmiddelen geen bestanddelen af te geven in hoeveelheden die voor de gezondheid van de mens gevaar kunnen opleveren, of die tot een onaanvaardbare wijziging in de samenstelling van de levensmiddelen, dan wel een aantasting van de organoleptische eigenschappen ervan kunnen leiden.
- De handschoenen worden uitsluitend geproduceerd met ingrediënten die wettelijk aanvaardbaar zijn voor contact met levensmiddelen en zij overstijgen geen enkel wettelijk migratieniveau op basis van het beoogde gebruik van het product. Grondstoffen die gebruikt worden voor de productie van de handschoenen staan vermeld als veilig voor contact met levensmiddelen en ze worden betrokken van een goedgekeurde leverancier.

Verordening 2023/2006:

- De handschoenen worden gemaakt met 'goede fabricagemethoden' wat betekent dat zij zo worden geproduceerd en gecontroleerd dat zij voldoen aan de geldende regels en de geldende kwaliteitsnormen. Dit geldt voor alle activiteiten: van het verwerven van materialen via goedgekeurde leveranciers tot alle aspecten van de productie, verwerking, behandeling, opslag, transport en distributie van het afgewerkte voorwerp.
- De fabriek waar de handschoenen worden geproduceerd hanteert een gedocumenteerd en doeltreffend kwaliteitsborgingssysteem om te garanderen dat materialen en voorwerpen de vereiste kwaliteit hebben om te voldoen aan de geldende voorschriften en de kwaliteitsnormen die nodig zijn voor het beoogde gebruik.

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

- De kwalificaties en de opleiding van het productiepersoneel worden gedocumenteerd. Bovendien worden de fabriek en de uitrusting zo ontworpen, gereinigd en onderhouden dat kan worden gegarandeerd dat de in het proces gebruikte materialen en de afgewerkte handschoenproducten voldoen aan hun specificaties. Inherent aan deze vereisten zijn hygiëne van het personeel, ongediertebestrijding, contaminatiecontrole, preventie van materiële schade van de omgeving, enz.
- Er wordt een formele risicoanalyse volgens een vastgestelde procedure uitgevoerd en elke voorgestelde wijziging met impact op het risico voor de gebruiker van het afgewerkte voorwerp wordt gedocumenteerd.
- De fabriek hanteert een doeltreffend kwaliteitscontrolesysteem en een gedocumenteerd systeem van tests, inspecties, documentherzieningen en formele bepalingen inzake grondstoffen, in het proces gebruikte materialen en afgewerkte voorwerpen. Dit systeem omvat heldere beslissingscriteria voor materialen en voorwerpen die niet aan de specificaties beantwoorden.
- Het kwaliteitscontrolesysteem van de productie controleert de overeenstemming met de goede fabricagemethoden en corrigeert onverwijld elk gebrek aan overeenstemming met de goede fabricagemethoden. Ansell zal ervoor zorgen dat de goede fabricagemethoden daadwerkelijk worden toegepast door het interne auditsysteem van de leverancier te controleren zoals beschreven in het ISO 9001 Kwaliteitsbeheersysteem.
- De productievestiging houdt elektronisch of op papier (hard-copy) documentatie bij over de specificaties, de fabricageformule en het productieproces die nodig is om te voldoen aan de voorschriften en de productveiligheid.
- Afgewerkte voorwerpen worden gelabeld met een uniek controlenummer dat verwijst naar specifieke dossiers die door de fabrikant worden bijgehouden.



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