

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:08-08-2019

Erklæring om god produksjonspraksis for Ansell's materialer og produkter som er beregnet å komme i kontakt med næringsmidler.

Undertegnede erklærer herved at alle Ansell hansker som er beregnet på å komme i kontakt med næringsmidler er produsert i henhold til følgende krav:

Regulativ 1935/2004:

- Hanskene er tilstrekkelig inert og utelukker derfor overføring av stoffer fra hansker til næringsmidler i store nok mengder til å utgjør en helserisiko, eller en uakseptabel endring i sammensetningen av næringsmiddelet, eller en forverring av de organoleptiske egenskaper.

Hanskene inneholder kun bestanddeler som er lovlige og aksepterte for kontakt med næringsmidler og som ikke overskrider lovlige migrasjonsverdier basert på produktets formål.

Råmaterialer brukt i produksjon av hanskene er sikre ved kontakt med næringsmidler og er levert av en godkjent leverandør.

Regulativ 2023/2006:

- Hanskene er produsert i henhold til god produksjonspraksis (GMP) som betyr at de produseres og kontrolleres i henhold til gjeldende regler og kvalitetstandarder. Dette gjelder samtlige aktiviteter; innkjøp fra godkjente leverandører, alle aspekter av produksjon, prosesser, håndtering, lagring, transport og distribusjon av sluttproduktet.

- Produksjonsheten har et dokumentert og effektivt kvalitetssikringsssystem som skal sikre at materialer og produkter er av riktig kvalitet for å gi samsvar med gjeldende regler og at kvaliteten holder den standard som er nødvendig for produktets bruksområde.

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

- Kvalifikasjoner og opplæring av produksjonspersonell er dokumentert. - I tillegg er produksjonsenheten og utstyret konstruert, rengjort og vedlikeholdt i nødvendig grad for å sikre at materialer brukt i prosessen og de ferdige hanskene er i samsvar med spesifikasjonene. Kravene omfatter blandt annet personlig hygiene, skadedyrkontroll, forurensningskontroll, forebygging av miljørelaterte skader på materialer osv.
- En formell risikoanalyse i henhold til etablert prosedyre er blitt utført og enhver foreslått endring i forhold til innvirkning på risiko for sluttbrukeren er dokumentert.
- Produksjonsenheten har et effektivt kvalitetskontrollsystem såvel som et dokumentert system når det gjelder tester, inspeksjoner, dokumentrevisjoner, formelle disposisjoner av råmaterialer, prosessmaterialer og sluttprodukter. Systemet omfatter klare beslutningsprosesser med hensyn til materialer og produkter som ikke er i henhold til spesifikasjonene.
- Produksjonsenhetens kvalitetskontrollsystem overvåker samsvar med god produksjonspraksis og retter opp eventuell svikt i GMP systemet uten unødig opphold. Ansell skal sikre etterlevelse av et effektivt GMP system gjennom revisjon av leverandørens interne revisjonssystem som beskrevet i ISO 9001 kvalitetsstyringssystem.
- Produksjonsenheten skal løpende vedlikeholde dokumentasjon angående spesifikasjoner, produksjonsformler og prosesser som er nødvendig for lovlig samsvar og produktsikkerhet, enten elektronisk eller papirbasert.
- Ferdigproduserte produkter er forsynt med etiketter påført et unikt kontrollnummer som refererer til spesifikk dokumentasjon hos produsenten.



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