

## 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

## Erklæring om god fremstillingsmæssig praksis for Ansell's materialer og artikler, der er beregnet til kontakt med fødevarer

Undertegnede erklærer herved, at alle Ansell-handsker, der er beregnet til kontakt med fødevarer, fremstilles i overensstemmelse med følgende krav:

### **Forordning 1935/2004:**

- Handskerne er tilstrækkeligt modstandsdygtig til at forhindre overførsel af stoffer til fødevarer i mængder, der er tilstrækkeligt store til at udgøre en sundhedsfare eller til at afstedkomme en uacceptabel ændring i sammensætningen af fødevarer eller forringelse af dens organoleptiske egenskaber.
  - Handskerne fremstilles udelukkende med ingredienser, der er juridisk godkendt til fødevarerkontakt, og overstiger ikke evt. juridiske migreringsniveauer baseret på den beregnede brug af produktet.
- De råmaterialer, der er anvendt i fremstillingen af handskerne, er angivet som sikre ved kontakt med fødevarer og er anskaffet hos en godkendt leverandør.

### **Forordning 2003/2006:**

- Handsker fremstilles ifølge "god fremstillingsmæssig praksis", hvilket vil sige, at de fremstilles og kontrolleres for at sikre overensstemmelse med relevante regler og relevante kvalitetsstandarder. Dette gælder for alle aktiviteter, lige fra anskaffelse til godkendte leverandører af materialer og alle aspekter af produktion, forarbejdning, håndtering, lager, transport og distribution af den færdige vare.
- Produktionsanlægget har et dokumenteret og effektivt kvalitetssikringssystem på plads med det formål at sikre, at materialer og varer er af den krævede kvalitet for at sikre overensstemmelse med de regler, der gælder for dem, og de kvalitetsstandarder, der er nødvendige for deres beregnede brug.

## **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

- Kvalifikationer og uddannelse af personale i produktionen er dokumenteret. Produktionsanlæg og -udstyr er desuden designet, rengjort og vedligeholdt som nødvendigt for at sikre, at materialer under forarbejdning og færdige handskeprodukter overholder specifikationerne. Integreret i disse krav er personlig hygiejne, skadedyrsbekæmpelse, kontamineringskontrol, forebyggelse af miljøbetingede materielskader, osv.
- En formel risikolanalyse i overensstemmelse med en fastlagt procedure er blevet udført, og hver foreslået ændring og dens indvirkning på risikoen for brugeren af den færdige vare er dokumenteret.
- Produktionsanlægget har et effektivt kvalitetskontrollsystem og et dokumenteret system af test, inspektioner, dokumentgennemgange og formelle dispositioner med hensyn til råmaterialer, materialer under forarbejdning og færdige varer. Dette system omfatter klare kriterier for beslutningstagning om materialer og varer, der ikke opfylder specifikationer.
- Kvalitetskontrollsystemet i produktionen overvåger overensstemmelse med god fremstillingspraksis (GMP) og korrigerer evt. manglende overholdelse af GMP med det samme. Ansell skal sikre overholdelse af effektiv implementering af GMP via gennemgang af leverandørens interne efterprøvningsystem som beskrevet i ISO 9001-kvalitetsstyringssystemet.
- Produktionsstedet vedligeholder dokumentation af specifikationer, produktionsformler og bearbejdning, som er nødvendig for at opnå overensstemmelse med forordninger og produktsikkerhed, i elektronisk format eller papirformat.
- Færdigbearbejdede varer mærkes med et entydigt kontrolnummer, som er relateret til specifikke registreringer hos producenten.



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



ISO 9002 Certificate  
Number FM 40130