

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:20-06-2016

**Dichiarazione sulle buone pratiche di fabbricazione riguardo a
materiali e oggetti utilizzati da Ansell e destinati a venire a contatto
con i prodotti alimentari**

Con la presente, il sottoscritto dichiara che i guanti Ansell destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari sono fabbricati in conformità ai seguenti requisiti:

Regolamento 1935/2004:

- I guanti sono sufficientemente inerti da escludere il trasferimento di sostanze ai prodotti alimentari in quantità tali da mettere in pericolo la salute umana o da comportare una modifica inaccettabile della composizione dei prodotti alimentari o un deterioramento delle loro caratteristiche organolettiche.
- I guanti sono fabbricati solo con ingredienti legalmente accettabili per venire a contatto con prodotti alimentari e non superano alcun livello di migrazione legale sulla base dell'uso previsto del prodotto.

Le materie prime utilizzate nella fabbricazione dei guanti sono dichiarate sicure per il contatto con i prodotti alimentari e sono acquisite da un fornitore approvato.

Regolamento 2023/2006:

- I guanti sono fabbricati in conformità alle "buone pratiche di fabbricazione" ("Good manufacturing practice" - GMP), ovvero prodotti e controllati per garantire la conformità alle norme applicabili e agli standard di qualità applicabili. Le GMP si applicano a tutte le attività; dagli approvvigionamenti tramite fornitori approvati di materiali a tutti gli aspetti della produzione, trasformazione, manipolazione, stoccaggio, trasporto e distribuzione del prodotto finito.
- Lo stabilimento di produzione è dotato di un sistema di qualità efficace e documentato volto a garantire che la qualità di materiali e oggetti sia conforme alle norme ad essi applicabili e agli standard di qualità necessari per l'uso previsto.

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

- Documentazione delle competenze e della formazione del personale impiegato nella produzione. Analogamente, attrezzature e strutture di produzione sono progettate, pulite e mantenute nel modo necessario a garantire la conformità alle specifiche dei materiali utilizzati in processo e dei guanti finiti. Questi requisiti prevedono, intrinsecamente, l'igiene del personale, il controllo antiparassitario, il controllo delle contaminazioni, la prevenzione di danni materiali dovuti all'ambiente e così via.
 - È stata condotta un'analisi dei rischi formale, basata su una procedura consolidata, e documentata ogni modifica proposta riguardante l'impatto sul rischio derivante dal prodotto finito per l'utilizzatore.
 - Lo stabilimento di produzione è dotato di un efficace sistema di controllo qualità e di un sistema documentato di test, ispezioni, revisione dei documenti e disposizioni formali su materie prime, materiali utilizzati in processo e prodotti finiti. Questo sistema include chiari criteri decisionali su materiali e oggetti che non rispettano le specifiche.
 - Il sistema di controllo qualità della produzione monitora la conformità alle buone pratiche di fabbricazione e corregge tempestivamente eventuali difformità a tali pratiche.
- Ansell garantisce il rispetto dell'effettiva attuazione delle GMP tramite revisione del sistema di audit interno del fornitore, come descritto nel sistema di gestione qualità ISO 9001.
- Lo stabilimento di produzione conserva la documentazione su specifiche, formule di produzione e processi necessari per raggiungere la conformità regolamentare e la sicurezza del prodotto in formato elettronico o cartaceo.
 - I prodotti finiti sono contrassegnati da un numero unico di controllo, che riguarda i documenti specifici conservati dal fabbricante.



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



ISO 9002 Certificate
Number FM 40130