

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

Declaración de Buenas prácticas de fabricación de materiales y objetos Ansell destinados a entrar en contacto con alimentos

Por la presente, el abajo firmante declara que todos los guantes Ansell destinados al contacto con alimentos han sido fabricados de acuerdo a los siguientes requisitos:

Reglamento 1935/2004:

- Los guantes son suficientemente inertes para evitar la transferencia de sustancias a los alimentos en cantidades suficientemente importantes para poner en riesgo la salud humana o para provocar una modificación inaceptable en la composición de los alimentos o una alteración de sus características organolépticas.
- Los guantes están fabricados únicamente con ingredientes para contacto con alimentos legalmente aceptables y no exceden los niveles de migración legales en función del uso previsto del producto.

Las materias primas utilizadas en la producción de los guantes son específicamente seguras para contacto con alimentos y proceden de un proveedor autorizado.

Reglamento 2023/2006:

- Los guantes han sido fabricados de acuerdo con las 'Buenas prácticas de fabricación (GMP)', lo que significa que son producidos y controlados para garantizar la conformidad con la normativa en vigor y los estándares de calidad aplicables. Esto se aplica a toda la cadena: desde la adquisición de proveedores autorizados hasta todos los aspectos de la fabricación, la transformación, la manipulación, el almacenamiento, el transporte y la distribución del artículo terminado.
- La planta de producción cuenta con un sistema de garantía de calidad eficaz y documentado a fin de asegurar que los materiales y artículos tengan la calidad requerida para garantizar la conformidad con la normativa aplicable y con los estándares de calidad necesarios para su 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

- Se documentan las cualificaciones y la formación del personal durante la fabricación. Además, la fábrica y el equipo son diseñados, limpiados y conservados según necesidades a fin de garantizar que los materiales y los productos de entrada en el proceso de los guantes terminados cumplen con sus especificaciones. Son puntos inherentes en estos requisitos la higiene personal, el control de plagas, el control de la contaminación, la prevención de daños materiales desde el entorno, etc.
 - Se ha realizado un análisis formal de los riesgos según un procedimiento establecido, y se ha documentado cada cambio propuesto para su impacto en términos de riesgo para el usuario del artículo terminado.
 - La planta de producción cuenta con un sistema de control de calidad efectivo y un sistema documentado de pruebas, inspecciones, revisiones documentadas y disposiciones formales sobre materias primas, materiales de entrada en el proceso y artículos terminados. Este sistema incluye criterios claros para la toma de decisiones sobre materiales y artículos que no cumplan con las especificaciones.
 - El sistema de control de calidad durante el proceso de fabricación supervisa la conformidad con las Buenas prácticas de fabricación y corrige al instante cualquier incumplimiento con las GMP.
- Ansell debe garantizar el cumplimiento efectivo con las Buenas prácticas de fabricación realizando una revisión del sistema de auditoría interna del proveedor conforme a lo descrito en el Sistema de gestión de la calidad ISO 9001.
- La fábrica conserva en formato electrónico o en papel (copia impresa) la documentación pertinente sobre especificaciones, fórmulas de fabricación y de transformación necesarias para cumplir con las exigencias de conformidad y la seguridad de los productos.
 - Los artículos terminados se etiquetan con un número único de control, que hace referencia a registros específicos en poder del fabricante.



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