Ansell Healthcare Europe N.V.
Riverside Business Park Block J Tel. 32 (0)2-528 74 00
Boulevard International 55 B-1070 Brussels Fax 32 (0)2-528 74 01

Date:09-09-2019

GMP-Erklärung (Good Manufacturing Practices/Gute Herstellungspraxis) zu Materialien und Produkten von Ansell, die für den Kontakt mit Lebensmitteln vorgesehen sind

Der Unterzeichner erklärt hiermit, dass alle Ansell-Handschuhe, die für den Kontakt mit Lebensmittelprodukten vorgesehen sind, die Anforderungen der folgenden Verordnungen erfüllen:

EG-Verordnung 1935/2004

- Das Handschuhmaterial ist ausreichend inert für den Ausschluss einer Migration von Substanzen in Mengen, die eine Gefahr für die menschliche Gesundheit bergen, eine inakzeptable Veränderung der Zusammensetzung des Lebensmittels bewirken oder dessen organoleptischen Eigenschaften beeinträchtigen.
- Die Handschuhe werden ausschließlich mit für den Kontakt mit Lebensmitteln zugelassenen Inhaltsstoffen hergestellt, die gesetzlich vorgeschriebene Migrationsgrenzwerte für den Verwendungszweck des Produkts nicht überschreiten. Die in der Produktion der Handschuhe verwendeten Rohstoffe sind für einen sicheren Kontakt mit Lebensmitteln spezifiziert und werden von einem zugelassenen Lieferanten bezogen.

EG-Verordnung 2023/2006

- Die Handschuhe werden gemäß einer „Guten Herstellungspraxis“ (Good Manufacturing Practices - GMP) hergestellt, d.h. sie werden mit der Gewährleistung der Einhaltung geltender Vorschriften und Qualitätsstandards produziert und kontrolliert. Diese Erklärung gilt, von der Materialbeschaffung bei zugelassenen Lieferanten über alle Aspekte der Produktion bis hin zu Verarbeitung, Handhabung, Lagerung, Transport und Vertrieb des Endprodukts, für alle relevanten Aktivitäten.

- Das Produktionswerk hat zur Sicherstellung, dass alle Materialien und Produkte die erforderliche Qualität zur Gewährleistung der Einhaltung der für ihren Verwendungszweck geltenden Vorschriften und Qualitätsstandards aufweisen, ein dokumentiertes, wirksames System der Qualitätssicherung implementiert.
- Die Qualifizierung und Schulung der Produktionsmitarbeiter ist dokumentiert. Die Konstruktion, Reinigung und Wartung des Produktionswerks und seiner Anlagen erfüllen die Anforderungen zur Gewährleistung, dass die Handschuhprodukte sowohl innerhalb des Produktionsverfahrens als auch nach ihrer Fertigstellung ihren Spezifikationen entsprechen. Diesen Anforderungen inhärent sind beispielsweise: persönliche Hygiene, Schädlingsbekämpfung, Verunreinigungskontrolle oder Prävention von Materialschäden durch Umgebungseinflüsse.
- Es wurde mit einem anerkannten Verfahren eine formelle Risikoanalyse durchgeführt; alle vorgeschlagenen Änderungen des Risikomanagements mit Hinblick auf den Nutzer des Endprodukts wurden dokumentiert.
- Das Produktionswerk hat ein wirksames System der Qualitätskontrolle und ein dokumentiertes System für Tests, Inspektionen und Dokumentenprüfungen sowie Anweisungen für Rohstoffe, Produktionsmaterialien und Endprodukte implementiert. Dieses System beinhaltet auch eindeutige Entscheidungskriterien in Verbindung mit Materialien und Produkten, die Spezifikationen nicht erfüllen.
- Das System der Qualitätssicherung des Produktionswerks überwacht die Einhaltung der Guten Herstellungspraxis (GMP) und korrigiert unverzüglich alle Abweichungen vom GMP-Prinzip.

Ansell gewährleistet gemäß der Beschreibung im Qualitätsmanagementsystem ISO 9001 die wirksame Implementierung des GMP-Prinzips durch die Prüfung des internen Audit-Systems des Lieferanten.

- Für die Gewährleistung der Einhaltung von Vorschriften sowie der Produktsicherheit archiviert das Produktionswerk im Elektronik- oder Papierformat eine Dokumentation von Spezifikationen, Produktionsformeln und Prozessen. Endprodukte werden mit einer eindeutigen Kontrollnummer versehen, die sich auf spezifische vom Hersteller archivierte Protokolle bezieht.



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
Nummer FM 40130