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

Déclaration de bonnes pratiques de fabrication concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires

Nous déclarons par la présente que les gants Ansell destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires sont fabriqués conformément aux exigences suivantes :

Règlement 1935/2004 :

- Les gants sont suffisamment inertes pour ne pas céder aux denrées alimentaires des constituants en une quantité susceptible de présenter un danger pour la santé humaine, d'entraîner une modification inacceptable de la composition des aliments ou d'altérer leurs caractères organoleptiques.
- Les gants sont composés exclusivement de constituants légalement acceptables pour le contact alimentaire et n'excèdent pas les niveaux de migration définis en fonction de l'utilisation prévue du produit.
Les matières premières employées dans la production de ces gants sont spécifiées comme étant sûres pour le contact alimentaire et proviennent d'un fournisseur agréé.

Règlement 2023/2006 :

- Les gants sont fabriqués selon les « bonnes pratiques de fabrication » (BPF), c'est-à-dire qu'ils sont produits et contrôlés afin d'être conformes aux règles et aux normes de qualité qui leur sont applicables. Ceci est valable pour toutes les activités, des achats à la sélection des fournisseurs de matériaux agréés, et pour toutes les étapes de la fabrication, du traitement, de la manipulation, du stockage, du transport et de la distribution de l'objet fini.
- Le site de production dispose d'un système d'assurance qualité efficace et documenté visant à garantir que les matériaux et objets présentent la qualité requise pour être conformes aux règles et aux normes de qualité qui leur sont applicables.

- Les qualifications et la formation du personnel de production sont documentées. De plus, les locaux et les équipements de production sont conçus, nettoyés et entretenus de manière à ce que les matériaux en cours de transformation et les gants finis soient conformes aux spécifications. L'hygiène personnelle, la lutte contre les parasites, la lutte contre la contamination, la prévention de la détérioration des matériaux due à l'environnement, etc. sont inhérentes à ces exigences.
- Une analyse officielle des risques a été conduite selon une procédure établie et chaque modification proposée pour son impact en termes de risque encouru par l'utilisateur de l'objet fini est documentée.
- Le site de production dispose d'un système de contrôle qualité efficace et d'un système documenté de tests, d'inspections, de révisions de documents et de dispositifs officiels applicables aux matières premières, aux matériaux en cours de transformation et aux objets finis. Ce système comprend des critères de prise de décision clairs pour les matériaux et les objets non conformes aux spécifications.
- Le système de contrôle qualité de la fabrication assure le respect des bonnes pratiques de fabrication et corrige sans délai tout manquement aux BPF.
Ansell doit s'assurer de la mise en oeuvre des BPF par le biais d'une analyse du système d'audit interne des fournisseurs, tel que décrit dans le système de gestion de la qualité ISO 9001.
- Le site de production tient à jour la documentation en format papier ou électronique relative aux spécifications, aux formules de fabrication et aux transformations nécessaires pour assurer la conformité avec la réglementation et la sécurité du produit.
- Les objets finis sont marqués d'un numéro de contrôle unique faisant référence aux informations spécifiques détenus par le fabricant.



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