

## Prohlášení o shodě

### Good Manufacturing Practices = Správná výrobní praxe pro materiály a zboží Ansell, které jsou určeny pro kontakt s potravinami

Tímto, níže podepsaným, prohlašujeme, že všechny rukavice Ansell, které jsou určeny pro kontakt s potravinářskými produkty, jsou vyrobeny ve shodě s následujícími požadavky:

#### 1. Nařízení 1935/2004

- Rukavice jsou dostatečně stabilní, aby bylo zabráněno přechodu látek do potravin v takových množstvích, která by mohla ohrozit lidské zdraví nebo způsobit nepøijatelnou zmiñu ve složení potravin nebo zhoršení jejich organoleptických vlastností.

- Rukavice jsou vyrobeny pouze z legálně přípustných přísad pro kontakt s potravinami a nepřekračují žádné legální úrovně přenosu vztahující se k určenému použití produktu.

Surové materiály použité při výrobě rukavic jsou určeny pro bezpečný kontakt s potravinami, mají status GRAS (Generally Recognized As Safe = Obecně stanovené jako bezpečné) a jsou získávány od schváleného dodavatele.

#### 2. Nařízení 2023/2006:

- Rukavice jsou vyrobeny v souladu se „Správnou výrobní praxí (GMP)“, což znamená, že jsou konzistentně vyráběny a kontrolovány tak, aby byla zajištěna shoda s příslušnými pravidly a s příslušnými normami kvality.

To se vztahuje na všechny aktivity; od objednávek přes schválené dodavatele materiálů, všechny postupy při výrobě, zpracování, manipulaci a skladování, až po dopravu a distribuci hotových výrobků.

- Výrobní závod má zdokumentovaný a účinný systém zabezpečování kvality, který zajistí, že suroviny i výrobky jsou v takové kvalitě, která je požadována pro shodu s příslušnými pravidly a s nezbytnými normami kvality pro jejich zamýšlené použití.

- Kvalifikace a školení zaměstnanců ve výrobě je dokumentována. Stejně tak výrobní zařízení a vybavení je zhotoveno, čištěno a udržováno nezbytně tak, aby bylo zajištěno, že vstupní materiály i hotové rukavice jsou ve shodě se svými specifikacemi. Nezbytnou součástí těchto nařízení je osobní hygiena, hubení

škůdců, kontrola kontaminace, prevence poškození materiálu okolním prostředím apod.

- Výrobní závod zavedl oficiální analýzy rizik v souladu se zavedenými postupy (ISO 22000 zahrnuje HACCP – Kontrolní systém kritických bodů) a vyhodnocuje každou navrženou změnu v zdokumentovaném systému pro její dopad na riziko přinášené hotovým výrobkem uživateli.

- Výrobní závod má efektivní systém kontroly kvality a zdokumentovaný systém testů, kontrol, přehledů dokladů a oficiálních dispozic surových materiálů, zpracovávaných materiálů i hotových výrobků. Tento systém zahrnuje jasná rozhodovací kritéria pro materiály a výrobky, které nesplňují specifikace.

- Výrobní systém kontroly kvality monitoruje shodu se Správnou výrobní praxí a napravuje jakýkoliv nedostatek tak, aby byla bezodkladně zajištěna shoda s GMP. Tato opravná opatření budou zpřístupněna oprávněným orgánům, pokud budou závažná.

Společnost Ansell vyvíjí tlak na efektivní zavedení GMP prostřednictvím revizí systému interního dodavatelského auditu, jak je popsáno v Systému kvality ISO 9001.

- Výrobní závod vede v elektronické nebo papírové podobě dokumentaci o specifikacích, výrobních recepturách a zpracování, které jsou nezbytné pro soulad a bezpečnost výrobku.

- Finální výrobky musí být označeny unikátním kontrolním číslem, které se odkazuje ke specifickým záznamům, které jsou v držení výrobce.

- Na vyžádání jsou tyto výše uvedené dokumenty k dispozici auditorům společnosti Ansell a kompetentním externím autoritám.

- Nařízení pro tiskařské barvy, v relevantních případech, jsou brána na zřetel ve složení produktu a v jeho designu a musí být dodržována od okamžiku tisku až po distribuci finálního produktu.



Guido VAN DUREN  
*Technical Services Director*  
ANSELL HEALTHCARE EUROPE

**Ansell Healthcare Europe N.V.**

Riverside Business Park, Spey House 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.anselleurope.com> E-mail [info@eu.ansell.com](mailto:info@eu.ansell.com)



ISO 9001 Certificate  
Number FM 40130