

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Producent
ANSELL HEALTHCARE EUROPE N.V.
RIVERSIDE BUSINESS PARK, BLOCK J
BOULEVARD INTERNATIONAL 55
B-1070 BRUSSELS
BELGIUM

deklaruje, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że ŚOI opisane poniżej:

AlphaTec[®] 87-315

Produkty wytwarzane od: [03.09.2018]

ŚOI stosowane w celu zabezpieczenia przed ryzykiem
kategorii III

EN ISO 374-1:2016
Type B



KLP

EN 388



1010A

EN ISO 374-5:2016



są zgodne z postanowieniami Rozporządzenia (UE) 2016/425 oraz europejskimi normami zharmonizowanymi EN ISO 374-1:2016, EN 388:2016, EN 420:2003 + A1:2009, EN ISO 374-5:2016 oraz identyczne z ŚOI podlegającymi badaniu typu UE (Moduł B, Załącznik V Rozporządzenia); zgodnie z certyfikatem o numerze 032/2018/1539 wydanym przez jednostkę notyfikowaną:

**CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM**

oraz podlegają procedurze określonej w Załączniku VII (Moduł C2) Rozporządzenia, pod nadzorem jednostki notyfikowanej:

**CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM**

A handwritten signature in black ink.

Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Miejsce: Bruksela
Data: 03.09.2018

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Producent

**ANSELL HEALTHCARE EUROPE N.V.
RIVERSIDE BUSINESS PARK, BLOCK J
BOULEVARD INTERNATIONAL 55
B-1070 BRUSSELS
BELGIUM**

deklaruje, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że ŚOI opisane poniżej:

proFood 87-315

Produkty wytwarzane do: [02.09.2018]

**ŚOI stosowane w celu zabezpieczenia przed ryzykiem
kategorii III**

EN 374



EN 388



EN 374



X010

są zgodne z postanowieniami Rozporządzenia (UE) 2016/425 oraz europejskimi normami zharmonizowanymi EN 374:2003, EN 388:2003, EN 420:2003 + A1:2009, oraz identyczne z ŚOI podlegającymi badaniu typu WE; zgodnie z certyfikatem o numerze 03212674 wydanym przez jednostkę notyfikowaną:

**CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM**

oraz podlegają procedurze określonej w Załączniku VII (Moduł C2) Rozporządzenia, pod nadzorem jednostki notyfikowanej:

**CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM**

**Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell**

**Miejsce: Bruksela
Data: 21.08.2012**

DEKLARACJA ZGODNOŚCI PRODUKTÓW PRZEZNACZONYCH DO KONTAKTU Z ŻYWNOŚCIĄ

Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej:

**ANSELL HEALTHCARE EUROPE N.V.
RIVERSIDE BUSINESS PARK, BLOCK J
BOULEVARD INTERNATIONAL 55
B-1070 BRUSSELS**

deklaruje, że rękawice opisane poniżej:

AlphaTec® 87-315

należące do kategorii „Elastomery i kauczuk” (bardziej szczegółowe informacje na temat składu produktu można znaleźć w arkuszu danych technicznych firmy Ansell)

są zgodne z następującymi przepisami:

Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1935/2004 oraz Rozporządzenie Komisji (WE) nr 2023/2006 w sprawie dobrej praktyki produkcyjnej w odniesieniu do materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością (bardziej szczegółowe informacje można znaleźć w deklaracji firmy Ansell dotyczącej dobrej praktyki produkcyjnej w odniesieniu do wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością).

Good Manufacturing Practices (GMP) for Materials and Articles intended to come in contact with Foodstuffs (for more detailed information please also consult Ansell GMP Food Declaration).

Wszystkie składniki, monomery początkowe i dodatki użyte w produkcji tych rękawic są zgodne z:

- wszelkimi listami pozytywnymi
- wszelkimi stosownymi limitami SML (limitami migracji specyficznej) lub ograniczeniami określonymi jako mające zastosowanie w przepisach UE dotyczących żywności.

Francja: Arrêté du 9 novembre 1994, relatif aux matériaux et objets en caoutchouc au contact des denrées, produits et boissons alimentaires

Włochy: D.M. 21/03/1973 Disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili, destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale

Niemcy: BfR Empfehlung XXI (2011) Bedarfsgegenstände auf Basis von Natur- und Synthesekautschuk

Holandia: Regeling Verpakkingen en Gebruiksartikelen (Warenwet), Hoofdstuk III, Rubberproducten Verpakkingen

Republika Czeska: Vyhláška č. 38/2001 Sb. (Consolidated 2009-5-15) Annex 07: Elastomers and rubber products - list of materials

Słowacja: Výnos MPSR a MZSR z 9. júna 2003 č. 1799/2003 - 100, Annex 10

Kodeks przepisów wydanych przez administrację federalną, tytuł 21, rozdział I (Agencja ds. Żywności i Leków), część 177, punkt 2600 (21 CFR 177.2600) — Artykuły z kauczuku przeznaczone do wielokrotnego użycia

**Ansell Healthcare Europe N.V.
Riverside Business Park, Block J
Boulevard International 55, 1070 Brussels, Belgium
Tel. +32 (0) 2 528 74 00 • Fax +32 (0) 2 528 74 01
<http://www.ansell.eu> • E-mail info.europe@ansell.com**



Globalne dane migracji:

Typ żywności - Warunki testów	Żywność mokra <i>Użyty płyn modelowy: Woda destylowana</i>	Żywność zawierająca alkohol <i>Użyty płyn modelowy: Etanol 10%</i>	Żywność zawierająca kwasy <i>Użyty płyn modelowy: Kwas octowy 3%</i>	Żywność tłusta, współczynnik korekcji 1 <i>Użyty płyn modelowy: Etanol 95%</i>	Żywność tłusta, współczynnik korekcji 2 <i>Użyty płyn modelowy: Etanol 95%</i>	Żywność tłusta, współczynnik korekcji 3 <i>Użyty płyn modelowy: Etanol 95%</i>	Żywność tłusta, współczynnik korekcji 4 <i>Użyty płyn modelowy: Etanol 95%</i>	Żywność tłusta, współczynnik korekcji 5 <i>Użyty płyn modelowy: Etanol 95%</i>
2 godziny / temperatura 40°C	< 8 mg/dm ²	< 8 mg/dm ²	< 8 mg/dm ²	> 8 mg/dm ²	> 8 mg/dm ²	< 8 mg/dm ²	< 8 mg/dm ²	< 8 mg/dm ²
10 minut / temperatura 40°C	< 10 mg/dm ²	< 10 mg/dm ²	< 50 mg/dm ²					

Tolerancja analityczna na płyny modelowe imitujące żywność mokrą oraz zawierającą alkohole i kwasy wynosi 1 mg/dm², zaś na płyny modelowe imitujące żywność tłustą wynosi 3 mg/dm² zgodnie z normą EN 1186.

Instrukcje dotyczące przechowywania: nie wystawiać na bezpośrednie działanie światła słonecznego; przechowywać w chłodnym i suchym miejscu oraz w oryginalnym opakowaniu. Nie wystawiać na działanie źródeł ozonu. Prawidłowe przechowywanie rękawic zgodne z powyższymi wskazaniem zapobiega utracie ich właściwości i nie zmienia charakterystyki rękawic w istotnym stopniu. Jeśli na rękawice mogą mieć wpływ procesy starzenia lub sposób przechowywania, data ich przydatności do użytku jest podana na opakowaniu.



Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Data 19.06.2020

Ansell Healthcare Europe N.V.
Riverside Business Park, Block J
Boulevard International 55, 1070 Brussels, Belgium
Tel. +32 (0) 2 528 74 00 • Fax +32 (0) 2 528 74 01
<http://www.ansell.eu> • E-mail info.europe@ansell.com



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

Deklaracja dobrych praktyk produkcyjnych dla materiałów i produktów firmy Ansell przeznaczonych do kontaktu z żywnością

Niżej podpisany deklaruje niniejszym, że wszystkie rękawice firmy Ansell przeznaczone do kontaktu z produktami z żywnością są produkowane zgodnie z poniższymi wymaganiami:

Rozporządzenie nr 1935/2004:

Rękawice są wystarczająco obojętne, aby nie powodować przenikania do żywności substancji w ilościach, które mogą stanowić zagrożenie dla zdrowia człowieka oraz powodować niemożliwe do przyjęcia zmiany w składzie takiej żywności lub pogorszenie jej cech organoleptycznych.

Rękawice są produkowane tylko przy użyciu składników zaakceptowanych do kontaktu z żywnością i nie przekraczają ustalonych poziomów migracji na podstawie przeznaczenia produktu.

Surowce używane w produkcji rękawic są bezpieczne do kontaktu z żywnością i pochodzą od zatwierdzonego dostawcy.

Rozporządzenie nr 2023/2006:

- Rękawice są produkowane zgodnie z „dobrą praktyką produkcyjną”, co oznacza, że są produkowane i kontrolowane pod kątem zgodności ze stosującymi się przepisami i normami jakości. Dotyczy to wszystkich działań, od zaopatrzenia od zatwierdzonych dostawców materiałów po wszystkie aspekty produkcji, przetwarzania, obsługi, przechowywania, transportu i dystrybucji gotowych produktów.

- Zakład produkcyjny posiada udokumentowany i efektywny system kontroli jakości, który ma na celu zapewnienie spełniania przez materiały i produkty jakości wymaganej do zapewnienia zgodności ze stosującymi się przepisami prawa or normami jakości dotyczącymi ich planowanego zastosowania.

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

- Kwalifikacje i szkolenie personelu produkcyjnego zostało odpowiednio udokumentowane. Ponadto zakład produkcyjny i jego wyposażenie zostało zaprojektowane, jest czyszczone i obsługiwane w sposób konieczny do zapewnienia zgodności materiałów i ukończonych produktów ze specyfikacjami. Nieodzownym elementem tych wymagań jest higiena personelu, kontrola szkodników i zanieczyszczeń, zapobieganie uszkodzaniu materiałów przez środowisko itp.
 - Została przeprowadzona formalna analiza ryzyka zgodna z ustanowioną procedurą, a każda proponowana zmiana dotycząca wpływu na ryzyko dla użytkownika ukończonego produktu jest dokumentowana.
 - Zakład produkcyjny posiada efektywny system kontroli jakości oraz udokumentowany system testów, badań, recenzji dokumentów i formalnego usuwania surowców, produktów pośrednich i gotowych. System ten obejmuje jasne kryteria podejmowania decyzji dotyczących materiałów i artykułów niezgodnych ze specyfikacjami.
 - System kontroli jakości produkcji monitoruje zgodność z dobrymi praktykami produkcyjnymi oraz umożliwia niezwłoczną naprawę wszelkich niezgodności z praktykami.
- Firma Ansell zapewnia zgodność z efektywnym wdrożeniem praktyk przez sprawdzanie systemu audytu wewnętrznego dostawcy, zgodnie z opisem w systemie zarządzania jakością ISO 9001.
- W miejscu produkcji przechowywana jest dokumentacja dotycząca specyfikacji, formuł produkcyjnych i przetwarzania wymaganego do zapewnienia zgodności z prawem oraz bezpieczeństwa produktów, w formie elektronicznej lub papierowej.
 - Gotowe produkty są oznaczane unikalnym numerem kontrolnym, odnoszącym się do konkretnych zapisów przechowywanych przez producenta.



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