

**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

**Dichiarazione sulle buone pratiche di fabbricazione riguardo a  
materiali e oggetti utilizzati da Ansell e destinati a venire a contatto  
con i prodotti alimentari**

Con la presente, il sottoscritto dichiara che i guanti Ansell destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari sono fabbricati in conformità ai seguenti requisiti:

**Regolamento 1935/2004:**

- I guanti sono sufficientemente inerti da escludere il trasferimento di sostanze ai prodotti alimentari in quantità tali da mettere in pericolo la salute umana o da comportare una modifica inaccettabile della composizione dei prodotti alimentari o un deterioramento delle loro caratteristiche organolettiche.
- I guanti sono fabbricati solo con ingredienti legalmente accettabili per venire a contatto con prodotti alimentari e non superano alcun livello di migrazione legale sulla base dell'uso previsto del prodotto.

Le materie prime utilizzate nella fabbricazione dei guanti sono dichiarate sicure per il contatto con i prodotti alimentari e sono acquisite da un fornitore approvato.

**Regolamento 2023/2006:**

- I guanti sono fabbricati in conformità alle "buone pratiche di fabbricazione" ("Good manufacturing practice" - GMP), ovvero prodotti e controllati per garantire la conformità alle norme applicabili e agli standard di qualità applicabili. Le GMP si applicano a tutte le attività; dagli approvvigionamenti tramite fornitori approvati di materiali a tutti gli aspetti della produzione, trasformazione, manipolazione, stoccaggio, trasporto e distribuzione del prodotto finito.
- Lo stabilimento di produzione è dotato di un sistema di qualità efficace e documentato volto a garantire che la qualità di materiali e oggetti sia conforme alle norme ad essi applicabili e agli standard di qualità necessari per l'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](mailto:info@ansell.eu)



ISO 9002 Certificate  
Number FM 40130

- Documentazione delle competenze e della formazione del personale impiegato nella produzione. Analogamente, attrezzature e strutture di produzione sono progettate, pulite e mantenute nel modo necessario a garantire la conformità alle specifiche dei materiali utilizzati in processo e dei guanti finiti. Questi requisiti prevedono, intrinsecamente, l'igiene del personale, il controllo antiparassitario, il controllo delle contaminazioni, la prevenzione di danni materiali dovuti all'ambiente e così via.
  - È stata condotta un'analisi dei rischi formale, basata su una procedura consolidata, e documentata ogni modifica proposta riguardante l'impatto sul rischio derivante dal prodotto finito per l'utilizzatore.
  - Lo stabilimento di produzione è dotato di un efficace sistema di controllo qualità e di un sistema documentato di test, ispezioni, revisione dei documenti e disposizioni formali su materie prime, materiali utilizzati in processo e prodotti finiti. Questo sistema include chiari criteri decisionali su materiali e oggetti che non rispettano le specifiche.
  - Il sistema di controllo qualità della produzione monitora la conformità alle buone pratiche di fabbricazione e corregge tempestivamente eventuali difformità a tali pratiche.
- Ansell garantisce il rispetto dell'effettiva attuazione delle GMP tramite revisione del sistema di audit interno del fornitore, come descritto nel sistema di gestione qualità ISO 9001.
- Lo stabilimento di produzione conserva la documentazione su specifiche, formule di produzione e processi necessari per raggiungere la conformità regolamentare e la sicurezza del prodotto in formato elettronico o cartaceo.
  - I prodotti finiti sono contrassegnati da un numero unico di controllo, che riguarda i documenti specifici conservati dal fabbricante.



**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](mailto:info@ansell.eu)



ISO 9002 Certificate  
Number FM 40130

# DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

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

dichiara sotto la propria e unica responsabilità che il DPI descritto di seguito:

**EDGE® 82-133**

*Prodotti fabbricati a partire da: [2018/04/21]*

**DPI da utilizzare contro i rischi di categoria III**

EN ISO 374-1/Type C



EN ISO 374-5



**VIRUS**

è conforme alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/425 e alle norme EN ISO 374-1:2016, EN 420:2003 + A1:2009, EN ISO 374-5:2016, ed è identico al DPI che è soggetto all'esame UE del tipo (modulo B, allegato V al regolamento); con certificato numero 032/2018/0249 rilasciato dall'organismo notificato:

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

ed è soggetto alla procedura di cui all'allegato VII (modulo C2) del regolamento, sotto la supervisione dell'organismo notificato:

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

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Guido Van Duren'.

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

**Luogo: Bruxelles**  
**Data: 2018/02/08**

# DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

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

dichiara sotto la propria e unica responsabilità che il DPI descritto di seguito:

**EDGE® 82-133**

*Prodotti fabbricati fino a: [2018/04/20]*

**DPI da utilizzare contro i rischi di categoria III**

EN 374



EN 374



è conforme alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/425 e alle norme EN 374:2003, , EN 420:2003 + A1:2009 ed è identico al DPI che è soggetto all'esame CE del tipo; con certificato numero 032/2015/0339 rilasciato dall'organismo notificato:

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

ed è soggetto alla procedura di cui all'allegato VII (modulo C2) del regolamento, sotto la supervisione dell'organismo notificato:

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

Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs  
Ansell

Luogo: Bruxelles  
Data: 2015/03/18

# DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ DEL PRODOTTO PER CONTATTO CON GLI ALIMENTI

L'operatore economico, stabilito nella Comunità europea:

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

dichiara che il guanto descritto di seguito:

**EDGE® 82-133**

appartenente alla categoria "Elastomeri e gomma"

è conforme alle seguenti disposizioni:

regolamento CE 1935/2004 e regolamento CE 2023/2006 in materia di buone pratiche di fabbricazione (GMP) dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari (per maggiori informazioni, consultare la Dichiarazione di conformità alimentare BPF di Ansell)

Tutti gli ingredienti, monomeri di partenza, additivi nella produzione del guanto sono conformi:

- a qualsiasi elenco positivo;
- a eventuali restrizioni o limiti specifici di migrazione (SML - Specific Migration Limit) pertinenti; secondo quanto specificato nelle normative UE applicabili in materia di prodotti alimentari.

**Francia:** Arrêté du 5 août 2020, relatif aux matériaux et objets en caoutchouc destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires

**Italia:** 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

**Germania:** BfR Empfehlung XXI (2021) Bedarfsgegenstände auf Basis von Natur- und Synthesekautschuk

**Paesi Bassi:** Regeling Verpakkingen en Gebruiksartikelen (Warenwet), Hoofdstuk III, Rubberproducten Verpakkingen

**Repubblica Ceca:** Vyhláška č. 38/2001 Sb. (Consolidato 2009-5-15) Allegato 07: elastomeri e prodotti in gomma - elenco dei materiali

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

**FDA Code of Federal Regulations,** Titolo 21, Parte 177, sezione 2600 (21 CFR 177.2600) - Articoli in gomma destinati all'uso ripetuto

**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](mailto:info.europe@ansell.com)

The Ansell logo consists of the word "Ansell" in a bold, blue, sans-serif font. Below the text is a stylized blue wave graphic that underlines the letters.

## Dati globali di migrazione:

Tipo di sostanze alimentari - Condizioni di test	Alimenti acquosi  <i>Simulante utilizzato: Acqua distillata</i>	Alimenti alcolici  <i>Simulante utilizzato: Etanolo 10%</i>	Alimenti acidi  <i>Simulante utilizzato: Acido acetico 3%</i>	Fattore di correzione alimenti grassi 1  <i>Simulante utilizzato: Olio di oliva</i>	Fattore di correzione alimenti grassi 2  <i>Simulante utilizzato: Olio di oliva</i>	Fattore di correzione alimenti grassi 3  <i>Simulante utilizzato: Olio di oliva</i>	Fattore di correzione alimenti grassi 4  <i>Simulante utilizzato: Olio di oliva</i>	Fattore di correzione alimenti grassi 5  <i>Simulante utilizzato: Olio di oliva</i>
2 ore/temp. 40°C	< 8 mg/dm <sup>2</sup>	< 8 mg/dm <sup>2</sup>	> 8 mg/dm <sup>2</sup>	< 8 mg/dm <sup>2</sup>	< 8 mg/dm <sup>2</sup>	< 8 mg/dm <sup>2</sup>	< 8 mg/dm <sup>2</sup>	< 8 mg/dm <sup>2</sup>
10 min/40°C	< 10 mg/dm <sup>2</sup>	< 10 mg/dm <sup>2</sup>	< 50 mg/dm <sup>2</sup>					

La tolleranza analitica dei simulanti di alimenti acquosi, alcolici e acidi è di 1 mg/dm<sup>2</sup>, mentre per i simulanti di alimenti grassi è 3 mg/dm<sup>2</sup>, in base alla norma EN1186.

**Istruzioni per la conservazione:** non esporre alla luce diretta del sole; conservare in un locale fresco ed asciutto, all'interno dell'imballaggio originale. Tenere lontano da fonti di ozono. Se conservati correttamente, come indicato in precedenza, i guanti non perdono le loro prestazioni, né subiscono variazioni rilevanti delle loro caratteristiche. Se i guanti possono risentire dell'invecchiamento o del periodo di conservazione, la data di scadenza viene riportata sui materiali di imballaggio.



Guido Van Duren  
Director - Regulatory affairs  
Ansell

Data 06/03/2022

**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](mailto:info.europe@ansell.com)

