

Risque EST/ESB - TSE/BSE Risk

A qui de droit,
To how is concern,

Depuis 1990, la Communauté Européenne a adopté une série de mesures visant à protéger la santé humaine et animale du risque d'ESB. Lesdites mesures se fondent sur les dispositions de sauvegarde des directives relatives aux mesures de police sanitaire. Compte tenu de l'ampleur du risque que présentent certaines EST pour la santé humaine et animale, il y a lieu d'adopter des règles spécifiques pour la prévention, le contrôle et l'éradication de celles-ci.

Since 1990, the European Community has adopted a series of measures to protect human and animal health from BSE risk. Such measures are based on the safeguard provisions of Directives on animal-health measures. Given the magnitude of the risk posed by certain TSEs for human and animal health, it is necessary to adopt specific rules for the prevention, control and eradication of these.

A ce titre, l'Agence Européenne du Médicament (EMA) a émis une note de bonne pratique (EMA/410/01 Rev. 3) qui préconise comme règle de sûreté de base l'éradication de toutes substances, additifs et adjuvants d'origines animales des procédés de fabrication des équipements dédiés à la production de médicaments pour l'homme et par extensions à la production d'aliments.

As such, the European Medicines Agency (EMA) issued a Good Practice Note (EMA / 410/ 01 Rev. 3) which advocates as basic safety waste rule eradicating all substances, additives and adjuvants of animal origins manufacturing processes for equipment dedicated to the production of medicines for humans and extensions to the production of food.

Conformément à cette note, nous avons réalisé un audit complet de nos procédés de production et nous pouvons affirmer qu'aucune substance additive d'origine animale n'est utilisée lors du montage de nos produits sur notre site de Gisors.

According to that note, we conducted a full audit of our production processes and we can say that no additive substance of animal origin are used during installation of our products on our site of Gisors.

Sur la base des engagements de nos fournisseurs -remis à jour périodiquement-, des audits de nos procédures internes, de notre système qualité certifié, et de l'évaluation des risques de transmission des agent EST prenant en compte les facteurs pertinents, nous affirmons, par la présente, que nos vannes et équipements produits sur notre site industriel de Gisors sont considéré comme conforme au titre de la note de bonne pratiques de la commission Européenne EMA/410/01 Rév. 3 concernant le risque de transmission des EST/ESB.

Based on the commitments of our suppliers -frequently updated-, audits of our internal procedures, our certified quality system, and the risk assessment of transmission of TSE agent taking into account relevant factors, we say, by this that our valves and equipment products in our plant of Gisors are considered compliant under the note good practices of the European commission EMA / 410/ 01 Rev. 3 concerning the risk of transmission of TSE / BSE.

Ce document suit la réglementation en vigueur et vient annuler toutes communications précédentes sur le sujet.

This document follows the regulations in force and just cancel all previous communications on the subject.

Gisors, le 13 juin 2016,


Lionel FERRAND

Directeur Qualité – Quality Director

MECA-INOX S.A.S. au Capital de 1.505.000 € - 308 348 499 R.C.S Pontoise - APE 2814 Z – N°TVA : FR 62 308 348 499

Siège Social & Services Commerciaux:

1, rue de la Croix des Maheux
F-95000 CERGY
Tel. +33 (0)1 78 47 80 00
Fax.+33 (0)1 78 47 80 01

Email : infos@meca-inox.com

Web : www.meca-inox.com

Site Industriel:

12, rue de la Haute Borne
F-27140 GISORS
Tel. +33 (0)1 78 47 80 10