

## POLÍTICA DE CALIDAD DE LA EMPRESA

La Dirección General de BIOTECK S.p.A. se compromete a llevar a cabo un proceso de gestión del sistema de Calidad en todos los niveles de la empresa de acuerdo con los requisitos de la Norma UNI CEI EN ISO 13485 y las directivas de referencia.

Los principales objetivos son:

- el cumplimiento, el mantenimiento y la mejora de los requisitos normativos, tanto del producto como del sistema;
- la satisfacción de los clientes y sus necesidades;
- la creación de una cultura empresarial orientada a la mejora continua;
- la mejora continua del rendimiento y la eficacia;
- la plena consecución de la satisfacción del cliente y de las demás partes interesadas (propietarios, empleados, proveedores, sociedad);
- respetar y proteger la salud de los pacientes proporcionando productos sanitarios que aporten beneficios. Los dispositivos suministrados se fabrican con tecnologías continuamente actualizadas y de acuerdo con la investigación científica más avanzada;
- respetar los aspectos medioambientales y de seguridad laboral;
- **cumplir, en la fabricación de sus productos sanitarios, con los Requisitos Esenciales del Anexo I del Decreto Legislativo 24 de febrero de 1997 - n. 46 "Aplicación de la Directiva 93/42/CEE, relativa a los productos sanitarios", en su versión modificada y complementada, así como con las disposiciones del Reglamento UE 2017/745 en particular el art. 120 del mismo para los denominados productos Legacy;**
- **cumplir en la fabricación y comercialización de productos con los requisitos del Reg. 2017/745 de la UE cuando se fabrican, marcan y comercializan de acuerdo con el MDR;**
- **garantizar, en la aplicación de su Sistema de Calidad, la conformidad de sus productos con el tipo descrito en el certificado de certificación CE solicitado**
- dar testimonio a los Clientes de la calidad de los productos a través de una correcta comunicación que garantice la imagen positiva de BIOTECK S.p.A. y que sea conforme y coherente con las disposiciones del Reg. UE 2017/745.

La comunicación incluye la atención a

- congresos (comunicación científica de divulgación);
- formación (comunicación científica educativa);
- publicaciones y estudios científicos (comunicación científica informativa);
- colaboración en actividades de investigación (comunicación científica de desarrollo);
- Recoger las indicaciones de los clientes para comprobar la posibilidad de activar acciones de mejora;
- gestionar adecuadamente y con prontitud las reclamaciones de los clientes;
- verificar periódicamente las relaciones, incluidas las asociaciones, con sus proveedores.

Por lo tanto, la Dirección General tiene como objetivo

- comunicar la política de calidad dentro de su organización
- aumentar las actividades de prevención para disminuir los costes de la no calidad, dados por las reclamaciones de los clientes, mediante acciones correctivas y preventivas;
- optimizar los procesos de gestión para aumentar la competitividad de la empresa;
- Optimizar los procesos de toma de decisiones para que sean rápidos y apoyen los objetivos fijados;
- controlar la conformidad de los productos mediante las herramientas e indicadores adecuados establecidos durante la revisión de la gestión;
- utilizar personal competente y concienciado.
- prestar atención a los aspectos medioambientales de la salud y la seguridad en el trabajo.

Para ello, se elabora y revisa anualmente un Plan de Calidad que define los objetivos de BIOTECK S.p.A., y en él se revisa también la Política de Calidad para comprobar su adecuación.

Es intención de la Dirección General hacer que lo descrito se cumpla en su totalidad por cada función de la empresa involucrada con la calidad de los productos y servicios y que las acciones a tomar se implementen y estén dirigidas a asegurar el control de los procesos y el desempeño de los productos en todo momento, de acuerdo con los compromisos asumidos.

01 de septiembre de 2021

**BIOTECK S.p.A.**  
la Dirección General



### BIOTECK S.p.A.

*Headquarters:*

Via E. Fermi, 49 - 36057 Arcugnano (VI) Italy  
Ph: (+39) 0444 289366 - Fax: (+39) 0444 285272  
e-mail: [info@bioteck.com](mailto:info@bioteck.com) - e-mail PEC: [certificata@pec.bioteck.com](mailto:certificata@pec.bioteck.com) - SDI: SUBM70N  
VAT.n: IT02702750247 - CF: 06857400011 - REA: VI268440 - Sh.Cap. €120.000,00 i.v.

*Production Facility:*

Via G. Agnelli, 3 - 10020 Riva presso Chieri (TO) Italy  
[www.bioteck.com](http://www.bioteck.com)