

## POLITICA AZIENDALE PER LA QUALITÀ

La Direzione Generale della BIOTECK S.p.A. si è impegnata in un processo di gestione del sistema Qualità ad ogni livello aziendale in ottemperanza ai requisiti della Norma UNI CEI EN ISO 13485 e le direttive di riferimento.

I principali obiettivi risultano essere:

- il soddisfacimento, mantenimento e miglioramento dei requisiti normativi, sia di prodotto che di sistema;
- la soddisfazione del cliente e dei suoi requisiti;
- la creazione di una cultura aziendale orientata al miglioramento continuo;
- il miglioramento continuo delle prestazioni e della loro efficacia;
- il pieno raggiungimento della soddisfazione del cliente e delle altre parti interessate (Proprietari, Dipendenti, Fornitori, Società);
- rispettare e tutelare la salute del paziente, fornendo dispositivi medici che apportino beneficio. I dispositivi forniti vengono realizzati con tecnologie continuamente aggiornate e secondo le indicazioni della ricerca scientifica più evoluta;
- rispettare gli aspetti ambientali e di sicurezza sul lavoro;
- **rispettare, nella fabbricazione dei propri dispositivi medici, i Requisiti Essenziali dell'Allegato I del Decreto Legislativo 24 febbraio 1997 – n. 46 "Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici" e s.m.i., nonché quanto previsto dal Regolamento UE 2017/745 in particolare dall'art. 120 dello stesso per i dispositivi cd Legacy device;**
- **rispettare nella fabbricazione ed immissione nel mercato dei dispositivi i requisiti di cui a Reg. EU 2017/745 ove fabbricati, marcati e immessi nel mercato secondo MDR;**
- **garantire, nell'applicazione del proprio Sistema di Qualità, la conformità dei propri prodotti al tipo descritto nell'attestato di certificazione CE applicato;**
- dare evidenza presso i Clienti della qualità dei prodotti attraverso una corretta comunicazione che assicuri l'immagine positiva di BIOTECK S.p.A. e che sia conforme e coerente con quanto disciplinato da Reg. EU 2017/745.

La comunicazione prevede attenzione a:

- congressi (comunicazione scientifica divulgativa);
- addestramento (comunicazione scientifico-commerciale formativa);
- pubblicazioni e studi scientifici (comunicazione scientifica informativa);
- collaborazione ad attività di ricerca (comunicazione scientifica di sviluppo);
- raccogliere le indicazioni dei clienti per verificare la possibilità di attivare azioni di miglioramento;
- gestire adeguatamente ed in maniera tempestiva i reclami dei clienti;
- verificare periodicamente rapporti anche di partnership con i propri fornitori.

La Direzione Generale si propone quindi di:

- comunicare all'interno della sua organizzazione la politica della qualità;
- incrementare l'attività di prevenzione al fine di diminuire i costi della non qualità, dati dalle segnalazioni clienti attraverso le azioni correttive e preventive;
- ottimizzare i processi gestionali al fine di incrementare la competitività dell'azienda;
- ottimizzare i processi decisionali al fine di renderli veloci e di supporto agli obiettivi prefissati;
- monitorare la conformità del prodotto attraverso appositi strumenti ed indicatori stabiliti in sede di riesame della direzione;
- utilizzare personale competente e consapevole.
- porre attenzione agli aspetti ambientali di salute e di sicurezza sul lavoro.

A questo scopo annualmente viene preparato e riesaminato un piano della Qualità che definisce gli obiettivi di BIOTECK S.p.A. e sempre in questa sede viene riesaminata la politica della qualità per accertarne l'idoneità. È intendimento della Direzione Generale assicurare che quanto descritto sia integralmente rispettato da ogni funzione aziendale coinvolta con la qualità del prodotto e del servizio e che le azioni da intraprendere siano attuate e finalizzate ad assicurare in ogni momento il controllo dei processi, delle prestazioni dei prodotti, conformemente agli impegni assunti.

01 settembre 2021

**BIOTECK S.p.A.**

la Direzione Generale



### 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)