

DIE QUALITÄTSPOLITIK DES UNTERNEHMENS

Der Vorstand von BIOTECK hat sich dazu verpflichtet, den Managementprozess des Qualitätssicherungssystems entsprechend der Anforderungen der Norm UNI CEI EN ISO 13485 sowie der spezifischen Anforderungen der EU- Verordnung 745 / 2017 auf allen Unternehmensebenen anzuwenden.

Die wichtigsten Ziele sind folgende:

- Die Erfüllung, die Einhaltung sowie die Verbesserung der Normanforderungen, sowohl was die Produkte als auch was das System angeht
- Die Erfüllung der Kundenanforderungen sowie der Anforderungen der EU-Verordnungen
- Die Entfaltung einer Unternehmenskultur, die um die ständige Verbesserung der Sicherheit und Wirksamkeit der Vorrichtungen bemüht ist
- Die ständige Verbesserung der Leistungen sowie ihrer Wirksamkeit
- Die Erzielung der vollen Zufriedenheit des Kunden sowie der anderen betroffenen Parteien (Besitzer, Angestellte, Lieferanten, Gesellschaft)
- Der Schutz der Gesundheit des Patienten durch die Lieferung von wirksamen Medizinprodukten Die gelieferten Medizinprodukte werden mit ständig aktualisierten Technologien und entsprechend der neuesten Erkenntnisse der wissenschaftlichen Forschung hergestellt
- Die Einhaltung, bei der Herstellung der Medizinprodukte, der wesentlichen Anforderungen von Anhang I des gesetzesvertretenden Dekrets vom 24. Februar 1997 - Nr. 46 „Durchführung der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte“ und seiner nachfolgenden Änderungen, sowie der Anforderungen der EU-Verordnung 2017/745, besonders deren Artikels 120 zu den sogenannten Legacy Device- Medizinprodukten
- Die Einhaltung, bei der Herstellung und Markteinführung der Medizinprodukte, der Anforderungen der EU-Verordnung 2017/745 und ihrer nachfolgenden Änderungen und/oder Ergänzungen und/oder die Anwendung betreffenden Auslegungen wenn die Produkte entsprechend der MDR hergestellt, gekennzeichnet und in den Markt eingeführt werden.
- Die Gewährleistung, was die Anwendung des eigenen Qualitätssicherungssystems angeht, der Konformität der Produkte mit dem im angewandten CE-Zertifikat beschriebenen Produkttyp.

Die klare Herausstellung bei den Kunden der Qualität der Produkte durch eine korrekte Kommunikation, welche ein positives Bild von BIOTECK vermittelt und den in der EU-Verordnung 2017 / 745 enthaltenen Vorschriften entspricht.

Die Kommunikation an die Kunden erfolgt durch:

- TAGUNGEN - KONGRESSE (populärwissenschaftliche Kommunikation)
- TRAINING (Kommunikation zur wissenschaftlich-kommerziellen Weiterbildung)
- WISSENSCHAFTLICHE VERÖFFENTLICHUNGEN UND STUDIEN (Informative wissenschaftliche Kommunikation)
- TEILNAHME AN FORSCHUNGSAKTIVITÄTEN (Kommunikation zur wissenschaftlichen Weiterentwicklung)

Der Vorstand verpflichtet sich somit:

- Die Qualitätspolitik intern, also innerhalb des Unternehmens mitzuteilen
- Die Konformität des Produkts, seiner Wirksamkeit und seiner Sicherheit anhand von eigenen Instrumenten und Parametern zu überwachen
- Kompetentes und bewusstes Personal einzustellen
- Die Vorbeugungstätigkeit zu steigern, um die Kosten der Nicht-Qualität durch verbessernde und vorbeugende Eingriffe zu senken
- Die Managementprozesse zu optimieren, um die Wettbewerbsfähigkeit des Unternehmens zu steigern
- Die Entscheidungsprozesse zu optimieren, um sie schneller und den gesetzten Zielen dienlicher zu machen

Zu diesem Zweck wird jedes Jahr im Laufe der vom Vorstand durchgeführten Überprüfung ein Qualitätssicherungsplan erstellt, in dem die Ziele von BIOTECK (Qualitätssicherungsplan Ziele) festgelegt werden. Bei derselben Überprüfung wird auch die Qualitätspolitik überprüft, um ihre Angemessenheit sicherzustellen.

Der Vorstand verpflichtet sich, für die Einhaltung der in diesem Handbuch enthaltenen Vorgaben vonseiten jeder Unternehmensfunktion zu sorgen, welche mit der Qualität, der Sicherheit und der Wirksamkeit des Produktes und der Leistung zu tun hat und entsprechend der eingegangenen Verpflichtungen sicherzustellen, dass die geplanten Tätigkeiten durchgeführt werden und darauf ausgerichtet sind, jederzeit die Kontrolle der Prozesse sowie die Leistungen der Produkte zu gewährleisten.

2. April 2024

BIOTECK S.p.A.
Der Vorstand

Seite 1 | 1

Headquarters:

Production Facility: