

## POLITIQUE D'ENTREPRISE EN MATIÈRE DE QUALITÉ

La Direction générale de BIOTECK est engagée dans l'application d'un processus de gestion du système qualité à tous les niveaux de l'entreprise, conformément aux exigences de la norme UNI CEI EN ISO 13485 et aux exigences spécifiques du Règlement UE 745/2017.

Les principaux objectifs sont les suivants :

- la satisfaction, le maintien et l'amélioration des exigences réglementaires, tant au niveau des produits que du système
- la satisfaction du client et le respect des exigences réglementaires
- la création d'une culture d'entreprise axée sur l'amélioration continue de la sécurité et de l'efficacité du dispositif
- l'amélioration continue des performances et de leur efficacité
- la satisfaction totale du client et des autres parties intéressées (Propriétaires, Employés, Fournisseurs, Sociétés)
- respecter et protéger la santé du patient en fournissant des dispositifs médicaux bénéfiques. Les dispositifs fournis sont fabriqués à l'aide de technologies constamment mises à jour et conformément aux indications de la recherche scientifique la plus avancée
- le respect, dans la fabrication de ses dispositifs médicaux, des Exigences essentielles de l'annexe I du Décret législatif italien n° 46 du 24 février 1997 « Mise en œuvre de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux » et ses modifications ultérieures, ainsi que les dispositions du Règlement UE 2017/745, en particulier l'article 120 de celui-ci pour les dispositifs appelés « Dispositifs anciens » ;
- le respect, lors de la fabrication et de la mise sur le marché des dispositifs, des exigences prévues par le Règlement UE 2017/745 et ses modifications et/ou mises en œuvre et/ou interprétations applicatives ultérieures, lorsqu'ils sont fabriqués, marqués et mis sur le marché conformément au RDM ;
- la garantie, dans l'application de son Système de Qualité, de la conformité de ses produits au type décrit dans l'attestation d'examen CE appliquée ;  
la mise en évidence auprès des Clients de la qualité des produits grâce à une communication appropriée qui assure une image positive de BIOTECK et qui soit conforme et cohérente avec les dispositions du Règlement UE 2017/745.

La communication aux clients est mise en œuvre par le biais de :

- CONFÉRENCES - CONGRÈS (communication scientifique généraliste)
- FORMATION (communication scientifique et commerciale destinée à la formation)
- PUBLICATIONS ET ÉTUDES SCIENTIFIQUES (communication scientifique informative)
- COLLABORATION À DES ACTIVITÉS DE RECHERCHE (communication scientifique orientée sur le développement)

La Direction générale se propose donc :

- de communiquer la Politique de Qualité au sein de son organisation
- de contrôler la conformité du produit, son efficacité et sa sécurité à l'aide d'outils et d'indicateurs appropriés
- d'employer du personnel compétent et informé
- d'intensifier les activités de prévention afin de réduire les coûts liés à la non-qualité, par le biais d'actions correctives et préventives
- d'optimiser les processus de gestion afin d'accroître la compétitivité de l'entreprise
- d'optimiser les processus décisionnels afin de les rendre plus rapides et qu'ils contribuent à la réalisation des objectifs fixés

À cette fin, un plan Qualité définissant les objectifs de BIOTECK (Plan Qualité-Objectifs) est élaboré chaque année lors du Réexamen de la Direction. La politique qualité est également réexaminée lors de ce réexamen afin d'en vérifier la pertinence.

La Direction générale s'engage à veiller à ce que les dispositions du présent Manuel soient intégralement respectées par tous les services de l'entreprise concernés par la qualité, la sécurité et l'efficacité des produits et des services, et à ce que les mesures à prendre soient mises en œuvre et visent à garantir à tout moment le contrôle des processus et des performances des produits, conformément aux engagements pris.

2 avril 2024

BIOTECK S.p.A.  
La Direction générale

**Headquarters:**

Via E. Fermi, 49 – 36057 Arcugnano (VI) Italy  
Phone: (+39) 0444 289366 – Fax: (+39) 0444 285272  
E-mail: info@bioteck.com PEC: 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