

	Politica della Qualità Quality Policy	MD	All. 1
		Ed./Rev.	01/00
		Data Date	15.07.2024
		Rif. Ref.	Manuale Qualità Quality Manual

La Direzione ha adottato un Sistema di Gestione per Qualità in accordo alle Normative UNI EN ISO 9001:2015 e UNI CEI EN ISO 13485:2021, applicato all'approvvigionamento, progettazione, realizzazione, promozione, vendita e monitoraggio post vendita dei Dispositivi Medici immessi sul mercato in qualità di legale Fabbricante.

La politica aziendale Biomed Device ha come obiettivi principali i seguenti:

- Realizzare Dispositivi Medici a proprio marchio, garantendone il rispetto dei Requisiti Generali di Sicurezza e Prestazione di cui al Regolamento concernente i Dispositivi Medici relativo oltreché alla sicurezza per l'utilizzatore e per il paziente
- Promuovere i prodotti commercializzati sia livello nazionale sia internazionale coerentemente con la tipologia di dispositivi trattati;
- Ampliare le proprie attività e, conseguentemente le risorse a disposizione dell'azienda;
- Assicurarsi l'impiego di personale che disponga di adeguate competenze e capacità e garantire tale requisito nel tempo con opportune attività di formazione ed aggiornamento professionale;
- Qualificarsi come partner affidabile, sia per i prodotti forniti sia per il servizio di monitoraggio e supporto post vendita reso ai propri Clienti;
- Mirare al soddisfacimento delle aspettative di tutte le parti interessate, interne ed esterne, coinvolte nelle attività dell'Organizzazione.
- Approcciarsi alla gestione dei rischi applicata a tutti i livelli come parte della cultura aziendale;
- Impegnarsi ad adottare tutte le misure necessarie per assicurare la conformità alle leggi in materia di salute e sicurezza e in materia ambientale.

Al fine di garantire il raggiungimento degli obiettivi di cui sopra la Direzione si impegna a garantire la disponibilità delle risorse necessarie allo scopo di:

1. promuovere i propri Dispositivi Medici in maniera diretta o indiretta contattando tutte le parti interessate all'utilizzo dei dispositivi commercializzati;
2. assicurare lo sviluppo delle risorse umane e dei propri partner nell'ottica dell'espansione e della crescita dell'Organizzazione;
3. assicurare un servizio di monitoraggio e supporto post vendita qualificato e tempestivo ai propri Clienti;
4. collaborare con i fornitori terzi dei Dispositivi Medici al fine di migliorarne le prestazioni e l'affidabilità in termini sicurezza;
5. instaurare un sistema premiante per il personale ed i partner coinvolti nelle attività.

La Direzione ha nominato il Responsabile Gestione Qualità (RA/QA) come suo rappresentante che ha l'autorità per:

- a) assicurare che i processi necessari per il Sistema Gestione Qualità siano predisposti, attuati e tenuti aggiornati;
- b) riferire alla Direzione sulle prestazioni del SGQ e su ogni esigenza per il miglioramento;

	Politica della Qualità Quality Policy	MD	All. 1
		Ed./Rev.	01/00
		Data Date	15.07.2024
		Rif. Ref.	Manuale Qualità Quality Manual

c) assicurare la promozione della consapevolezza dei requisiti del cliente nell'ambito di tutta l'Organizzazione (anche con eventuali collegamenti con Organizzazioni esterne).

Inoltre, in accordo al Regolamento concernente i Dispositivi Medici (Medical Device Regulation, MDR 745/2017), in vigore dal 26/05/2021, la Direzione ha nominato la Persona Responsabile del Rispetto della Normativa (PRRC), chiamata ad assumere la Responsabilità di assicurare che:

- a) la conformità dei Dispositivi sia adeguatamente controllata prima del loro rilascio conformemente al Sistema di gestione della Qualità dell'Organizzazione;
- b) la documentazione tecnica relativa ai Dispositivi Medici e le relative Dichiarazioni di Conformità UE siano redatte ed aggiornate;
- c) gli obblighi di sorveglianza post-commercializzazione e di segnalazione vengano soddisfatti in accordo ai Requisiti del Regolamento stesso;
- d) i Dispositivi oggetto di indagine vengano trattati come riportato nel Regolamento concernente i Dispositivi Medici.

L'impegno che la Direzione si assume è di applicare in prima persona le regole stabilite nel Manuale della Qualità e nelle procedure in esso richiamate e di verificarne l'applicazione da parte di tutto il personale e partner, accertando periodicamente che i requisiti definiti siano sistematicamente applicati e mantenuti nel tempo.

La politica per la Qualità è periodicamente verificata, nel corso del riesame di direzione, nella sua adeguatezza, alla luce di eventuali cambiamenti di circostanze e conoscenze. La politica per la qualità è diffusa a tutto il personale e ai clienti.

Modena, 15/07/2024

Dr. Marco Bertoni



	Politica della Qualità Quality Policy	MD	All. 1
		Ed./Rev.	01/00
		Data Date	15.07.2024
		Rif. Ref.	Manuale Qualità Quality Manual

Management has implemented a Quality Management System in accordance with UNI EN ISO 9001:2015 and UNI CEI EN ISO 13485:2021 standards. This system governs all processes related to the procurement, design, manufacturing, promotion, sales and post-market monitoring of medical devices as a legal Manufacturer.

Biomed Device's quality policy is driven by the following key objectives:

- *Manufacturing Medical Devices under its own brand while ensuring full compliance with the General Safety and Performance Requirements of the Medical Devices Regulation, prioritising the safety of both users and patients;*
- *Promoting marketed products both nationally and internationally, consistent with the type of devices covered;*
- *Expanding its activities and, consequently, the resources available to the company;*
- *Ensuring the employment of personnel with appropriate skills and capabilities and maintaining this standard through suitable training and professional development activities;*
- *Qualifying as a reliable partner, both for the products supplied and for the after-sales monitoring and support service provided to its Customers;*
- *Striving to meet the expectations of all stakeholders, both internal and external, involved in the Organisation's activities.*
- *Integrating risk management at all levels as part of the corporate culture;*
- *Committing to taking all necessary measures to ensure compliance with health, safety and environmental laws.*

To ensure the successful achievement of the objectives outlined above, Management is committed to providing the necessary resources to:

1. *promote its Medical Devices, either directly or indirectly, by engaging with all relevant stakeholders involved in the use of the devices marketed;*
2. *foster the development of both its human resources and partners to support the Organisation's growth and expansion;*
3. *deliver a qualified and responsive after-sales monitoring and support service for its Customers;*
4. *collaborate with third-party Medical Device suppliers to enhance performance and reliability, particularly in terms of safety;*
5. *implement a reward system for staff and partners who contribute to the Organisation's activities.*

Management has appointed the Quality Management System Officer (RA/QA) as its representative, with the authority to:

- a) *ensure that the necessary processes for the Quality Management System are established, implemented and kept up-to-date;*
- b) *report to Management on the performance of the QMS and on any needs for improvement;*

	Politica della Qualità Quality Policy	MD	All. 1
		Ed./Rev.	01/00
		Data Date	15.07.2024
		Rif. Ref.	Manuale Qualità Quality Manual

- c) *Promote awareness of customer requirements throughout the Organisation, including potential collaboration with external partners.*

In addition, in accordance with the Medical Device Regulation (MDR 745/2017), which has been in force since 26/05/2021, Management has appointed the Responsible Person for Regulatory Compliance (PRRC), who is responsible for:

- a) *ensuring that the conformity of the Devices is properly verified before their release, in accordance with the Organisation's Quality Management System;*
- b) *preparing and updating the technical documentation related to the Medical Devices and the EU Declaration of Conformity;*
- c) *fulfilling post-market surveillance and reporting obligations as required by the Regulation;*
- d) *managing devices under investigation as specified in the Medical Devices Regulation.*

Management is committed to leading by example in applying the rules set out in the Quality Manual and its related procedures. Additionally, Management will ensure that all staff and partners adhere to these standards, with periodic checks to confirm that the defined requirements are consistently applied and sustained over time.

The Quality Policy is regularly reviewed during management meetings to assess its suitability, in light of any changes in circumstances or new insights. The Quality Policy is communicated to all personnel and customers.

Modena, 15/07/2024

Dr Marco Bertoni

