

DP MEDICAL s.r.l.	Politica della qualità	Revisione n.02 del 11/01/2024 Pag. 1 di 2
-------------------	------------------------	---

POLITICA DELLA QUALITA'

La Direzione di DP Medical s.r.l. ha stabilito di introdurre in azienda un sistema certificato di gestione della qualità, nell'intento di dimostrare la propria capacità di fornire con regolarità prodotti e servizi che soddisfano i requisiti del cliente, i requisiti cogenti applicabili e la soddisfazione del cliente.

Le norme di riferimento cui conformarsi sono la UNI EN ISO 9001:2015 (Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti) e la UNI CEI EN ISO 13485:2021 (Dispositivi medici - Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari). **Con l'integrazione dovuta agli articoli pertinenti del Regolamento MDR 745/2017.**

La politica della qualità di DP Medical s.r.l. deriva dall'analisi del contesto interno ed esterno dell'organizzazione, di cui sono state considerate le tre principali componenti, cioè gli *Aspetti fisici*, gli *Aspetti sociali* e gli *Aspetti economici*.

A ciascuna di queste tre macrocategorie corrispondono appropriati processi aziendali atti a concretizzare operativamente le strategie generali.

La considerazione degli interessi rilevanti delle parti interessate rilevanti ha portato alla formulazione di schemi e relazioni fra contesto e parti interessate al fine di definire i processi principali e i relativi obiettivi (si vedano i correlati documenti di sistema Qualità).

La gestione dei nostri principali processi e delle influenze determinate dai contesti aziendali e dalle parti interessate si fonda sull'analisi dei relativi rischi secondo le linee guida della norma UNI 31000:2010 (Gestione del rischio - Principi e linee guida).

La nostra MISSION è: Distribuzione e gestione dell'assistenza di prodotti medico-ospedalieri, elettromedicali, sistemi ottici e presidi sanitari monouso.

I principali obiettivi della qualità sono i seguenti:

a) raggiungere e mantenere una qualità del prodotto e del servizio fornito, tale da soddisfare con continuità i requisiti del cliente e delle parti interessate, i requisiti cogenti applicabili (**in particolare Regolamento 745/2017 MDR e 746/2017 IDVR CE** per il prodotto e Normative 9001:2015 e 13485:2021 per il sistema), la soddisfazione del cliente e delle parti interessate;

b) perseguire il miglioramento continuo nella conduzione dell'attività aziendale, in modo che tale miglioramento sia percepito dai clienti in termini di maggior soddisfazione per i prodotti e i servizi prestati;

c) garantire ai clienti e a tutte le parti interessate la salvaguardia e la protezione dei dati personali e di natura sensibile o giudiziaria, osservando i principi di *riservatezza*, *integrità* e *disponibilità dei dati*, dettati dal Regolamento Generale sulla protezione dei dati, 679/2016;

c) garantire un efficace grado di comunicazione della presente dichiarazione di politica aziendale, utilizzando idonei strumenti e modalità. Rientrano fra i destinatari di tale comunicazione anche le parti interessate, in particolari le persone dell'organizzazione e i soggetti del contesto ad essa più contiguo.

Il riesame periodico della direzione rivaluta i principi e le prospettive espressi in questo documento riformulandone all'occorrenza i contenuti.

Un corretto sviluppo del processo di comunicazione implica la conoscenza, il coinvolgimento e il concorso di ogni funzione e persona dell'organizzazione, nell'ambito delle proprie competenze, all'attuazione e al raggiungimento degli obiettivi definiti.

Centallo (CN), 11.01.2024

L'Amministratore Unico