

Politica per la Qualità

rif. requisiti Essenziali della Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE e Regolamento Europeo 745 (MDR) per le parti applicabili art.120 (cd. "periodo Transitorio")

La Phitogen Holding Spa è

attiva nella produzione e vendita di Dispositivi Medici e definisce come obiettivo primario della propria Politica:

- **la piena Soddisfazione dei Clienti**
- **Il pieno rispetto del Sistema Qualità per la Certificazione ISO 13485 e ISO 9001 e l'adeguamento ai Requisiti Essenziali della Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE e Regolamento Europeo 745 (MDR) in particolare per le parti applicabili alla data odierna essendo in questo periodo in regime di transitorio ai sensi dell'art. 120 per la marcatura CE.**
- **il rispetto delle Prescrizioni Legali e di altre prescrizioni sottoscritte dall'organizzazione, delle Leggi e dei Regolamenti, ne ritiene essenziale, per poter mantenere e migliorare la propria competitività, un costante impegno per la Qualità in ogni settore dell'organizzazione aziendale**
- **il Rispetto della Salute dell'Uomo e dell'Ambiente**
- **La garanzia della Sicurezza e della Performance del Dispositivo Medico lungo tutto il Life Cycle del prodotto fino al paziente**

La nostra organizzazione definisce come obiettivo primario della propria Politica la piena soddisfazione dei Clienti medici, distributori, pazienti.

Clienti e Parti Interessate

Vogliamo comprendere le necessità e aspettative delle parti interessate che interagiscono con la nostra attività puntando al superamento delle loro aspettative, valutando l'interazione che queste attività possono avere con la matrice ambientale.

Risorse

Vogliamo garantire l'adeguatezza delle risorse umane e infrastrutturali tramite continua formazione delle nostre risorse interne aziendali affiancate dal direttore tecnico, sia per gli aspetti inerenti la gestione qualità sia per la gestione ambientale e tramite manutenzione e monitoraggio operativo dei nostri macchinari.

Fornitori

Vogliamo instaurare rapporti di mutuo beneficio per creare da entrambe una corretta gestione delle forniture. Scegliamo gli stessi in base alla qualità dei loro prodotti/servizi, in base alla valutazione degli aspetti ambientali indiretti che essi generano ed in base ai tempi di risposta e di consegna.

Approccio Sistemico

Tutta la nostra organizzazione è impegnata per il puntuale rispetto delle prescrizioni contenute nel sistema gestione qualità e ambiente ed a segnalare immediatamente qualsiasi anomalia possa verificarsi.

Obiettivo costante della nostra realtà è l'attuazione del miglioramento continuo.

Per raggiungere i risultati desiderati, ogni attività è gestita come un processo, abbiamo così identificato un sistema di processi correlati fra loro capaci di migliorare l'efficacia e l'efficienza dell'organizzazione sia a livello qualitativo che a livello ambientale monitorando le performance della nostra organizzazione.

Inoltre la nostra organizzazione si impegna a migliorare le prestazioni ambientali mediante:

- coinvolgimento e la responsabilizzazione del personale sui temi della salvaguardia dell'ambiente;
- coinvolgimento per le tematiche ambientali delle parti interessate;

Politica per la Qualità

rif. requisiti Essenziali della Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE e Regolamento Europeo 745 (MDR) per le parti applicabili art.120 (cd. "periodo Transitorio")

- privilegiare le attività di recupero anziché smaltimento;
- comunicare i principi di sostenibilità ambientale alle parti interessate;

La Direzione definisce gli obiettivi per la qualità e per l'ambiente, con il compito di monitorarli e di riesaminarli periodicamente per valutare i risultati raggiunti e per individuare di nuovi, al fine di attuare il miglioramento continuo. Politica e obiettivi sono comunicati ai lavoratori allo scopo di diffondere i principi e di garantire la conoscenza e la divulgazione.

La Politica è disponibile alle parti interessate.

San Benedetto del Tronto (AP) li 07/12/2021

Roberto Gabrielli
L'Amministratore delegato della Phitogen Holding Spa

