



POLITICA SISTEMA GESTIONE INTEGRATO

Rev.4 del 10/01/2024

Mediteck S.r.l. si occupa della manutenzione e riparazione di dispositivi medici, sonde ecografiche ed elettromedicali quali endoscopi rigidi e flessibili e relativi accessori, attrezzature motorizzate per chirurgia ed odontoiatria e relativi accessori, strumentario chirurgico, e commercio all'ingrosso di attrezzature medico-ospedaliere con sede operativa in Via Giacomo Matteotti, 50 a Altare (SV).

L'Azienda intende sviluppare il proprio impegno nel campo della Qualità e dell'Ambiente con l'assunzione dei seguenti obiettivi:

- Verificare tempestivamente il rispetto degli standard di Qualità e Ambiente dettati da vincoli normativi e da prescrizioni legislative ed esplicitati internamente attraverso un sistema di procedure e istruzioni operative specifiche;
- Pianificare attentamente le attività aziendali nel rispetto degli obblighi di conformità vigenti, al fine di ottimizzare l'impatto ambientale, e prevenire l'inquinamento, minimizzando la produzione di rifiuti, scarti, e l'utilizzo di sostanze pericolose;
- Rispettare gli obblighi regolatori ove applicabili previsti dal Regolamento 745/17 [MDR] relativamente alla riparazione di dispositivi medici e commercializzazione di prodotti con il marchio CE.
- Mantenere una struttura organizzativa dinamica che responsabilizzi, coinvolga e motivi tutto il personale;
- Riesaminare periodicamente i processi, i risultati ottenuti e le procedure in atto.

La Direzione aziendale intende pertanto:

- Applicare un Sistema di Gestione Integrato conforme ai requisiti delle norme ISO 9001, ISO 13485 e ISO 14001, adeguandoli all'evolvere del contesto e migliorandoli con continuità;
- Incorporare i requisiti regolatori applicabili alle norme di riferimento all'interno del proprio sistema di gestione integrato;
- Verificare che la politica enunciata sia diffusa a tutti i livelli, sostenuta e correttamente attuata;
- Fornire risorse addestrate per garantire il miglioramento continuo del sistema di gestione aziendale delegando il Responsabile del Sistema Gestione Integrato al monitoraggio circa la sua costante adeguatezza e applicazione;
- Perseguire il miglioramento continuo delle prestazioni sulla base di obiettivi specifici e misurabili, fissati in sede di Riesame di Direzione.
- Fornire un prodotto performante rispetto al normale utilizzo e sicuro per l'utilizzatore ed il paziente finale.

Mediteck s.r.l. si impegna ad assicurare che ogni collaboratore sia consapevole, responsabile e partecipe degli sforzi dell'azienda al Sistema di Gestione Integrato.

La Direzione dispone che la presente politica venga resa disponibile e diffusa a tutte le parti interessate che vogliano consultarla.

La Direzione
P.P. Baldo