

La Política de Calidad de **MEDIP HEALTH, S.L.** está enfocada al aseguramiento de que nuestros productos sanitarios diseñados, agrupados y comercializados, satisfacen los requisitos y expectativas de nuestros clientes y usuarios, nuestras obligaciones contractuales, los requisitos legales y reglamentarios, así como para permitir la mejora continua del SGC, de los procesos que lo componen.

Para alcanzar este objetivo, la estrategia de actuación de la empresa se basa en los siguientes principios y compromisos:

- Garantizar la excelencia en la calidad de realización en los productos fabricados.
- Entender y satisfacer las necesidades y requisitos de nuestros clientes.
- Entender y cumplir nuestras obligaciones contractuales con proveedores y clientes.
- Mantener la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad.
- Asegurar el cumplimiento de los requisitos Legales y Reglamentarios aplicables.

La Dirección General asume la responsabilidad de definir, implantar y mantener esta Política de Calidad. Para lo cual, ha basado el MANUAL DE CALIDAD y su Sistema de Gestión de Calidad conforme a los requisitos de:

- La norma ISO 13485:2016/A11:2021
- Reglamento UE 2017/745
- Requisitos de la Autoridad Sanitaria AEMPS
- Real Decreto 192/2023, de productos sanitarios

La eficacia del Sistema de Gestión Calidad de MEDIP HEALTH depende del apoyo incondicional de todos nuestros empleados. El personal debe hacer suya la preocupación por la Calidad, entendiendo la importancia de la tarea que desempeña y que la suma de todas hace posible el logro de los objetivos.

El Director General a través del Responsable de Calidad es informado de las necesidades relacionadas con el SGC para la implantación de cuantos procedimientos, revisiones o Acciones Correctivas y Preventivas considere necesarias para el cumplimiento del Sistema de Gestión de Calidad.

El Director de Calidad está facultado para proponer cambios en cualquier actividad que no se desarrolle conforme a lo definido en el Sistema de Gestión de Calidad.

La Dirección General establece las medidas necesarias para asegurar la difusión de la Política de Calidad en todas las áreas de la Organización, comprometiéndose a que sea entendida, aplicada, revisada y puesta al día. Esta difusión se realiza mediante charlas con los diferentes responsables de la compañía.

La Dirección General define los objetivos concretos de la empresa y sus elementos clave para cumplir con lo definido en su política de Calidad, adjudicando a cada departamento, la autoridad y responsabilidad necesaria, poniendo a su disposición los posibles Recursos Humanos, técnicos y económicos para el cumplimiento de los objetivos.

D. Daniel Vicente

Director General
MEDIPHEALTH
11 de julio de 2023