POLITICA DELLA QUALITA'

La Direzione di Endotecnica s.r.l. ha stabilito da tempo di introdurre e mantenere in azienda un sistema certificato di gestione della qualità nell'intento di incrementare la propria capacità di fornire con continuità prodotti e servizi che soddisfino il cliente, corrispondano alle sue necessità reali e rispettino i requisiti cogenti applicabili**.**

Lo standard internazionale del sistema di gestione della qualità per l'attività svolta da Endotecnica s.r.l. viene dettato dalle norme sovranazionali sui Sistemi di gestione per la qualità - UNI EN ISO 9001:2015 e sui Sistemi di gestione per la qualità per i Dispositivi Medici - UNI CEI EN ISO 13485:2021 , norme alle quali, in conformità agli indirizzi dati, la stessa ha deciso di adeguarsi.

La politica della qualità di Endotecnica s.r.l. viene sviluppa con una costante analisi comparativa del contesto, tanto interno quanto esterno all'organizzazione, di cui sono state segmentate le tre principali componenti, cioè gli *Aspetti fisici*, gli *Aspetti sociali* e gli *Aspetti economici*. Per ciascuna di queste tre macro-aree sono stati formati appropriati processi aziendali, atti a concretizzare operativamente le strategie adottate.

La considerazione, poi, degli interessi rilevanti di tutte le parti coinvolte nella propria attività ha portato alla formulazione di schemi relazionali fra contesto e parti interessate in grado di facilitare l'individuazione e l'adeguamento dei processi principali e degli obiettivi correlati.

La gestione dei nostri principali processi e delle influenze dei contesti aziendali o parti interessate viene ulteriormente completata con le previsione di azioni risk-recovering, pianificate tramite la valutazione di gravita e probabilità dei rischi relativi secondo le linee

Sede Operativa - Via Valeggio, 15 10128 Torino Tel. (011) 50.56.05 Fax. (011) 50.56.54 info@endotecnica.it www.endotecnica.it
C.Fisc. e P.IVA 00925800096 - Cap.Sociale € 23.920,00 - Trib.Savona Reg.Soc 12750 Vol. 14336 - C.C.I.A.A. 100277
Sede Legale ed amministrativa Alassio (SV) - Via P.Ferreri, 6

guida sovranazionali di riferimento - UNI ISO 31000:2018 ("Gestione del rischio – Principi e linee guida").

Ai sensi del Regolamento UE 745/2017 ENDOTECNICA s.r.l. dichiara di assumere il ruolo di

DISTRIBUTORE

e di conformarsi agli obblighi previsti per tale figura dal Regolamento**.**

Gli scopi delle certificazioni sono:

secondo 9001:2015: **Commercializzazione, installazione e assistenza di dispositivi medici, compresi endoscopi per applicazioni medicali. Commercializzazione, installazione e assistenza di sistemi boroscopici per l'industria.**

secondo 13485:2021 **Commercializzazione, installazione e assistenza di dispositivi medici, compresi endoscopi per applicazioni medicali**

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 il **Regolamento UE 745/2017** per il prodotto e Normative 9001:2015 e 13485:2021 per il sistema), la soddisfazione del cliente e delle parti interessate;

b) garantire l'adeguamento all'evoluzione della normativa, soprattutto dopo l'entrata in vigore del regolamento UE sui dispositivi medici (2017/745);

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

d) 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 liceità, limitazione, minimizzazione, esattezza, integrità e riservatezza* , dettati dal "regolamento generale per la protezione dei dati personali" GDPR 2016/679;

e) garantire un efficace grado di comunicazione della presente dichiarazione di politica aziendale, utilizzando idonee modalità e strumenti. 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 contigui;

f) garantire i requisiti cogenti previsti dal D.LGS 231/01 secondo il modello

Sede Operativa - Via Valeggio, 15 10128 Torino Tel. (011) 50.56.05 Fax. (011) 50.56.54 info@endotecnica.it www.endotecnica.it
C.Fisc. e P.IVA 00925800096 - Cap.Sociale € 23.920,00 - Trib.Savona Reg.Soc 12750 Vol. 14336 - C.C.I.A.A. 100277
Sede Legale ed amministrativa Alassio (SV) - Via P.Ferreri, 6

organizzativo, gestionale e di controllo già adottato da Endotecnica s.r.l. dal 29 febbraio 2016.

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.

L'AU di Endotecnica s.r.l. si impegna a:

- tradurre gli obiettivi espressi nella presente politica in maniera misurabile
- fornire annualmente il livello dei risultati raggiunti, specificando i nuovi obiettivi per il periodo successivo.

Torino, 24 maggio 2023

L'Amministratore Unico

ENDOTECNICA S.R.L.
Boggio Marzet Dott.Giancarlo

Sede Operativa - Via Valeggio, 15 10128 Torino Tel. (011) 50.56.05 Fax. (011) 50.56.54 info@endotecnica.it www.endotecnica.it
C.Fisc. e P.IVA 00925800096 - Cap.Sociale € 23.920,00 - Trib.Savona Reg.Soc 12750 Vol. 14336 - C.C.I.A.A. 100277
Sede Legale ed amministrativa Alassio (SV) - Via P.Ferreri, 6