



Politica per la Qualità

SQ 001 Rev 05

Data: 31-07-2026

Pag. 1 / 2

L'azienda è da sempre attenta ai principi della Qualità che ha perseguito negli anni attraverso l'operato di tutti i collaboratori. E' proseguito il mantenimento del proprio Sistema di Gestione per la Qualità conformemente alla norma UNI EN ISO 9001 in quanto costituisce un fattore strategico di competitività e qualifica sul mercato, nonché un'evidenza degli sforzi profusi nel perseguire la continua soddisfazione di tutti i propri clienti e parti interessate. E' proseguito inoltre il mantenimento del proprio Sistema di Gestione per la Qualità conformemente alla norma UNI CEI EN ISO 13485.

Il Sistema di Gestione per la Qualità è improntato su un approccio basato sulla valutazione dei rischi ed opportunità, che consente all'organizzazione di determinare i fattori che potrebbero generare deviazioni dei processi rispetto alle Norme ISO 9001 e ISO 13485 e di mettere in atto controlli preventivi per minimizzare gli effetti negativi e cogliere al meglio le opportunità offerte dal mercato anticipandone le tendenze.

La Politica della Qualità è definita assicurando che:

1. È appropriata agli scopi dell'Organizzazione valutati e definiti in sede di Riesame della Direzione
2. Rispetta i requisiti del SGQ e relativo mantenimento
3. Prevede un sistema di definizione e riesame degli obiettivi in sede di Riesame della Direzione, accertandone la continua idoneità
4. È comunicata e compresa all'interno dell'Organizzazione

In particolare nella persona del proprio Direttore Generale e del Consiglio di Amministrazione la società persegue i seguenti obiettivi:

1. Mantenere sempre elevato il livello di soddisfazione delle parti interessate, in particolare dei propri clienti, attraverso l'impegno al rispetto delle norme indicate e dei requisiti regolatori;
2. Agevolare il processo partecipativo e di condivisione tra le proprie persone, in particolare dei dipendenti e dei collaboratori;
3. Assicurare sempre elevate e adeguate competenze tecniche da applicare nei settori di ricerca e sviluppo, progettazione e produzione;
4. Effettuare ogni valutazione sulla base di evidenze oggettive e nel rispetto delle norme e regolamenti in uso;
5. Assicurare che i processi aziendali si svolgano secondo i migliori standard di qualità, nel pieno rispetto dei requisiti tecnici richiesti, della contrattualistica concordata con il cliente e della legislazione cogente;
6. Sviluppare la cultura del miglioramento continuo all'interno dell'azienda e la capacità di lavorare per obiettivi;
7. Garantire che l'attività aziendale raggiunga gli obiettivi prefissati in particolare in termini di fatturato e marginalità.
8. Assicurare che il personale sia consapevole della rilevanza e dell'importanza delle proprie attività e di come esse contribuiscono al raggiungimento degli obiettivi per la qualità



Politica per la Qualità

SQ 001 Rev 05

Data: 31-07-2026

Pag. 2 /2

L'organizzazione si impegna a garantire un monitoraggio continuo delle prestazioni e della sicurezza dei dispositivi immessi sul mercato, attraverso un processo strutturato di sorveglianza post market, finalizzato alla raccolta, analisi e valutazione sistematica delle informazioni provenienti dall'utilizzo reale dei dispositivi. Tali informazioni sono utilizzate per confermare il mantenimento della conformità ai requisiti applicabili, individuare eventuali esigenze di miglioramento, aggiornare la valutazione dei rischi e ove necessario attivare tempestivamente azioni correttive preventive o di vigilanza.

Amministratori e collaboratori devono essere impegnati ogni giorno a perseguire gli obiettivi aziendali definiti

Il Consiglio di Amministrazione e la Direzione Generale si impegnano ad assicurare che questa Politica sia compresa, condivisa e attuata da tutti i propri dipendenti e collaboratori ed allo stesso tempo si impegnano a condividerla con tutte le parti interessate, ad adottare e ad individuare le risorse necessarie per soddisfare gli obiettivi prefissati ed a tenere monitorato il sistema di gestione qualità svolgendo i riesami previsti, in un'ottica di continuo miglioramento.

Il Rappresentante della Direzione, che ha l'autorità e la responsabilità di assicurare che i processi del sistema siano documentati, di riferire all'alta direzione sull'andamento dell'attività e promuovere e diffondere i principi del sistema all'interno dell'organizzazione, è il Sig. Andrea Maffezzoni.

La presente Politica della Qualità viene aggiornata in base alle indicazioni del Riesame della Direzione.

La Direzione Generale _____