

Declarația Managementului de la cel mai înalt nivel privind POLITICA REFERITOARE LA CALITATE

Principiul de bază al politicii referitoare la calitate în TEHNO BIONIC SRL, organizație cu domeniul de activitate proiectare-dezvoltare, producție, comercializare, servicii pentru aparate de purificare salină a aerului cu efect terapeutic este **orientarea către client**. În acest scop, întreprindem toate acțiunile necesare pentru a înțelege necesitățile curente și viitoare ale clienților, în scopul de a satisface cerințele acestora și de a depăși așteptările lor.

Obiectivele generale în domeniul calității sunt:

- Asigurarea conformității produselor și serviciilor oferite cu cerințele legale și de reglementare în domeniul de aplicare al acestora;
- Creșterea satisfacției clienților față de produsele și serviciile oferite;
- Satisfacția și siguranța utilizatorilor;
- Reducerea riscului privind apariția incidentelor semnalate în legătură cu dispozitivele medicale livrate care ar putea afecta sănătatea și securitatea utilizatorilor;
- Instruirea și conștientizarea permanentă a întregului personal privind calitatea.

Pentru a demonstra capacitatea noastră de a furniza dispozitive medicale și serviciile aferente, care în mod constant satisfac cerințele clientului și cerințele de reglementare în domeniu, întreprindem acțiunile corespunzătoare pentru funcționarea SMC conform cerințelor din standardele SR EN ISO 9001:2015 „Sisteme de management al calității. Cerințe” și SR EN ISO 13485:2016 „Dispozitive medicale. Sisteme de management al calității. Cerințe pentru scopuri de reglementare”.

Conducerea societății se preocupă permanent ca politica referitoare la calitate să fie adecvată scopului și contextului organizației și ca întreg personalul să cunoască și să înțeleagă politica și obiectivele calității, să aplice prevederile documentelor de sistem și să contribuie la îmbunătățirea continuă a proceselor.

Mă angajez:

- să asigur respectarea legislației și a reglementărilor în vigoare, referitoare la dispozitivele medicale comercializate și la produsele / serviciile oferite;
- să asigur respectarea cerințelor Sistemului de management al calității implementat;
- să asigur îmbunătățirea continuă a SMC;
- să institui și să actualizez o procedură sistematică de analiză a informațiilor obținute privind comportamentul dispozitivelor medicale puse pe piață după încheierea fazei de producție și să implementez mijloacele adecvate de aplicare a măsurilor corective necesare;
- să informez autoritățile competente asupra următoarelor incidente, de îndată ce am aflat de existența lor:
 - orice funcționare defectuoasă sau deteriorare a caracteristicilor și/sau performanțelor unui dispozitiv medical, precum și orice caz de inadecvare a etichetei sau a instrucțiunilor de utilizare care pot să conducă la moartea sau deteriorarea severă a stării de sănătate a unui pacient sau utilizator;
 - orice cauză de ordin tehnic sau medical legată de caracteristicile sau performanțele unui dispozitiv medical, din motivele menționate mai sus și care a condus la retragerea sistematică de pe piață, de către TEHNO BIONIC SRL a dispozitivelor de același tip.

Pentru îmbunătățirea continuă a SMC, analizăm periodic gradul de îndeplinire a obiectivelor calității, eficacitatea acțiunilor întreprinse pentru tratarea riscurilor și oportunităților și întreprindem acțiuni de îmbunătățire continuă.

Prevederile prezentei politici în domeniul calității, se vor face cunoscute prin comunicare directă și prin afișare în cadrul organizației și pe pe site-ul acesteia, astfel încât să fie disponibilă părților interesate relevante.

DIRECTOR GENERAL
Constantin Pascu
Buzău, 08.06. 2018