

POLITICA PER LA QUALITA'

*Ricerca dell'eccellenza, orientamento al risultato, serietà, forza del team, innovazione nel rispetto degli impegni presi.
Impegno e dedizione da parte di tutto il personale unito per raggiungere gli obiettivi stabiliti limitando l'esposizione ai rischi.
Propensione al miglioramento.
Gusto per la sfida ponendosi obiettivi sempre più ambiziosi al fine di poter vendere al cliente
non solo il singolo prodotto ma una soluzione esaudiente alla specifica esigenza.*

sono i mezzi principali per competere sul mercato, e sono gli elementi fondamentali della strategia aziendale di Sifra S.r.l. per svolgere ai massimi livelli:

PROGETTAZIONE, CONTROLLO E GESTIONE DELLA PRODUZIONE E COMMERCIALIZZAZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI DI CLASSE I, II, III

Il principio base su cui poggia questa politica è quello di assicurare la completa soddisfazione del Cliente attraverso la sistematica attuazione di un Sistema Qualità conforme ai requisiti della norma UNI EN ISO 9001:2015 e della norma UNI CEI EN ISO 13485:2016, con l'intento di perseguire il miglioramento continuo dei nostri prodotti e servizi considerando gli eventuali rischi insiti nella nostra attività. Pertanto significa che:

1. **Dobbiamo migliorare continuamente** ponendo sempre maggior attenzione ai processi aziendali. La capacità di migliorare continuamente sarà misurata oltre che verificando il raggiungimento degli obiettivi stabiliti nelle politiche dei processi, analizzando i rischi nel raggiungimento degli stessi, valutando il rapporto costi-benefici il cui valore sarà stabilito dal Presidente nel riesame del sistema qualità unitamente ad altri obiettivi individuati come significativi al momento del riesame stesso e tenendo conto delle situazioni del mercato, del territorio e delle aspettative dei clienti e degli enti preposti a deliberare la commercializzazione dei nostri prodotti.
2. **Il Cliente deve essere sempre tenuto nella massima considerazione così come tutte le parti interessate**, e tutti dobbiamo operare focalizzando la nostra attenzione al soddisfacimento delle loro richieste e all'interpretazione dei loro bisogni perché possano essere tradotti in prodotti e servizi sempre più rispondenti alle loro aspettative.
3. **La qualità è una responsabilità e un impegno personale di tutti** e pertanto è preciso dovere dei responsabili di funzione e di ogni collaboratore, operare affinché si pongano le basi per fare in modo che gli obiettivi stabiliti in questo documento, quelli relativi ai processi e quelli definiti periodicamente nel riesame della Direzione siano sistematicamente raggiunti.

Sifra come fabbricante si pone come obiettivo principale di mettere sul mercato dispositivi medici in conformità ai requisiti della Direttiva 93/42/CEE e s.m.i. e in base al Regolamento MDR 2017/745.

Questo obiettivo lo pone anche a tutti i suoi terzi che vengono monitorati tutti gli anni tramite audit.

Qui di seguito vengono riportati alcuni dei punti principali:

1. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo che il loro utilizzo non comprometta lo stato clinico, la sicurezza e la salute dei pazienti, degli utilizzatori ed eventualmente di terzi,
2. Le soluzioni adottate dal fabbricante per la progettazione e la costruzione dei dispositivi devono attenersi a principi di rispetto della sicurezza,
3. I dispositivi devono fornire le prestazioni loro assegnate dal fabbricante ed essere progettati, fabbricati e condizionati in modo tale da poter espletare una o più delle funzioni di cui all'articolo 1, comma 2, lettera
4. La dimostrazione della conformità con i requisiti essenziali deve comprendere una valutazione clinica a norma dell'allegato X.

REQUISITI RELATIVI ALLA PROGETTAZIONE E ALLA COSTRUZIONE

- Caratteristiche chimiche, fisiche e biologiche
- I DM devono essere progettati e fabbricati in modo tale da ridurre al minimo il rischio posto dalla fuoriuscita di sostanze dal dispositivo. Un'attenzione particolare è riservata alle sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione, in conformità dell'allegato I della direttiva 67/548/CEE del Consiglio
- I DM debbono essere progettati e fabbricati in modo tale da ridurre, i rischi derivanti dall'involontaria penetrazione di sostanze nel dispositivo stesso, tenendo conto di quest'ultimo e delle caratteristiche dell'ambiente in cui se ne prevede l'utilizzazione.
- I DM e i relativi processi di fabbricazione devono essere progettati in modo tale da eliminare o ridurre il più possibile i rischi d'infezione per il paziente, per l'utilizzatore e per i terzi. La progettazione deve consentire un'agevole manipolazione
- I DM derivanti da tessuti di origine animale devono provenire da animali sottoposti a controlli veterinari e a sorveglianza adeguati all'uso previsto per i tessuti.
- I DM sterili devono essere progettati, fabbricati e imballati in una confezione monouso e/o secondo procedure appropriate in modo tale che essi siano sterili al momento dell'immissione sul mercato e che mantengano tale qualità alle condizioni previste di immagazzinamento e di trasporto fino a quando non sia stato aperto o danneggiato l'involucro che ne garantisce la sterilità.
- I dispositivi forniti allo stato sterile devono essere fabbricati e sterilizzati con un metodo convalidato e appropriato.



Firma dell'Amministratore Unico

10/10/2022

Data