

	Manuale	20/10/2022 Rev. 07
	MSQ_SEZ 5 - Responsabilità della direzione	Pag. 3 di 10

POLITICA PER LA QUALITA'

BRM Extremities S.r.l. svolge la propria attività nel seguente campo di applicazione:

Progettazione, fabbricazione e immissione in commercio a proprio nome di dispositivi medici impiantabili e strumentari per la chirurgia ortopedica.

- Frese per la chirurgia percutanea piede
- Fili di Kirschner
- Dispositivi impiantabile in silicone per patologie delle articolazioni delle dita
- Vite subtalare per la correzione della patologia piede piatto
- Viti per osteosintesi
- Placche da osteosintesi

L'obiettivo principale dell'azienda è la fabbricazione e distribuzione di dispositivi medici sicuri ed efficaci in accordo con lo stato dell'arte, che permettano di garantire il rispetto dei requisiti regolatori applicabili e di mantenere un alto livello di soddisfazione dei clienti. L'azienda si prefigge inoltre di incrementare il proprio fatturato, esplorando nuovi mercati e nuove opportunità di lavoro, migliorando i propri prodotti sia confrontandoli con la concorrenza, sia cercando di soddisfare le nuove richieste di mercato anche mediante lo sviluppo di nuove tecnologie e di nuovi prodotti per rimanere al passo con l'avanzamento tecnologico e scientifico.

L'impegno aziendale nel perseguire l'obiettivo della qualità è definito dall'impostazione, attuazione, verifica e aggiornamento del sistema di qualità (strutturato secondo UNI CEI EN ISO 13485:2021, UNI EN 9001:2015, Direttiva 93/42/CEE, Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745 (MDR)) descritto nel manuale della qualità da cui spiccano i seguenti punti:

- Priorità dell'organizzazione è quella di garantire la conformità del prodotto secondo le specifiche regolamentari applicabili e del cliente.
- Le esigenze del cliente sono prioritarie.
- I suggerimenti dei clienti vanno sempre considerati e va data una risposta.
- I reclami del cliente devono sempre essere analizzati e tenuti nella massima considerazione.
- Gli obiettivi aziendali, correlati alla conformità dei prodotti, all'efficacia dei processi aziendali e alla soddisfazione del cliente devono essere monitorati e valutati.
- Le risorse umane devono essere garantite e qualificate.
- Il sistema qualità deve essere gestito sistematicamente da parte di tutte le figure dell'organizzazione.
- Deve essere effettuata una consistente analisi post-vendita al fine di garantire il mantenimento della conformità dei prodotti.

La Direzione promuove e sollecita un graduale adeguamento dei processi e sistemi aziendali al Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745 (MDR).

Data: 20/10/2022


La Direzione