

SURGIKA®

POLITICA PER LA QUALITÀ

La Direzione Generale considera la Qualità un elemento fondamentale della propria strategia e promuove l'impegno per la qualità a tutti i livelli dell'organizzazione; consapevole del proprio ruolo, diffonde e supporta l'impegno a soddisfare i requisiti del Sistema di Gestione per la Qualità ed a migliorarne continuamente l'efficacia e trasmette a tutta la struttura l'importanza della gestione della conoscenza.

A questo scopo è stato istituito un Sistema di Gestione per la Qualità rispondente alle norme UNI EN ISO 9001:2015 e UNI EN ISO13485:2016 e ai Requisiti Essenziali della Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE e Regolamento Europeo 745/2017 (MDR) per la marcatura CE; la **Direzione Generale** si impegna costantemente nel mantenimento e nell'efficacia del Sistema di Gestione Qualità.

La **Direzione Generale** si impegna a garantire il massimo livello di qualità dei prodotti e del servizio erogato, mediante l'adozione di tutte le strategie necessarie a rendere conforme ciò che si progetta e realizza ai requisiti cogenti applicabili, previsti dal Regolamento UE sui Dispositivi Medici MDR 2017/745 e s.m.i., dalla Direttiva 93/42/CEE e s.m.i.

Gli obiettivi che la SURGIKA si prefigge di raggiungere e si impegna a consolidare sono:

- **Realizzazione e commercializzazione di dispositivi medici**, impegnandosi a proporre un prodotto differenziato per qualità e servizio in modo da garantire la soddisfazione dei clienti, i requisiti regolamentari applicabili e le specifiche di sicurezza e performance dei dispositivi
- **Miglioramento continuo dei processi aziendali** nel rispetto delle normative vigenti e dei requisiti regolatori applicabili:
 - Esterno - in modo tale da riuscire ad avere una completa soddisfazione da parte dei clienti, sia in termini di qualità, migliorando la tempestività nell'erogazione dei servizi, la flessibilità e la puntualità dell'informazione
 - Interno - curando la professionalità e la soddisfazione dei dipendenti nell'ambito degli obiettivi aziendali definiti e tra essi la diffusione della cultura ambientale e della qualità tra i dipendenti

Per assicurare il rispetto dei principi enunciati, l'azienda provvede a:

- Garantire la gestione efficiente ed efficace ed il miglioramento continuo del Sistema di Gestione per la Qualità, attraverso la sorveglianza continua dei sistemi, in particolare per mezzo delle verifiche ispettive e del Riesame della Direzione (per tutti i sistemi di gestione adottati dall'azienda, il campo di applicazione è relativo all'attività di produzione di soluzioni per la sala operatoria che comprendono camici, teli specialistici, sistemi per infusione Sterili, strumentario chirurgico, oltre alle pompe elastomeriche)
- Valorizzare la qualità del prodotto finito attraverso l'introduzione degli strumenti organizzativi e tecnici necessari
- Comunicare il documento di politica aziendale a tutte le persone che lavorano per l'organizzazione o per conto di essa

Tutto il personale Surgika deve svolgere un ruolo attivo e consapevole nel perseguire questi obiettivi. Chiunque partecipi alle attività della società deve comprendere ed attuare la politica per la Qualità aziendale e sostenerla attivamente.

La Direzione è conscia della collaborazione che tutti i dipendenti possono apportare per perseguire in modo permanente gli obiettivi aziendali, e si aspetta dai responsabili di funzione e da tutto il personale, un impegno costante a mantenere il focus della loro attività sulle priorità definite.

Levane, 15/01/2026

La Direzione Generale

Andrea Marini

Revisione		Descrizione modifica apportata
n°	del	
1	11/04/2011	Prima emissione
2	15/02/2013	Emissione al Riesame 2012 senza revisioni
3	03/02/2014	Emissione al Riesame 2013 senza revisioni
4	02/02/2015	Emissione al Riesame 2015- conferma della Politica con aggiornamento riferimento ISO 13485:2012
5	14/01/2016	Emissione al Riesame 2016- conferma della Politica con aggiornamento riferimenti normativi
6	17/02/2017	Emissione al Riesame 2017 senza revisioni
7	12/02/2018	Emissione al Riesame 2018 senza revisioni
8	15/01/2019	Emissione al Riesame 2019- conferma della Politica con aggiornamento riferimenti normativi
9	09/01/2020	Emissione al Riesame 2020 senza revisioni
10	15/01/2021	Emissione al Riesame 2021 senza revisioni significative
11	15/01/2022	Emissione al Riesame 2022 conferma della Politica con aggiornamento riferimenti normativi con aggiunta della conformità al regolamento 2017/745
12	01/02/2023	Emissione al Riesame 2023 senza revisioni
13	01/02/2024	Emissione al Riesame 2024 senza revisioni
14	20/05/2024	Revisione Politica della Qualità a seguito di MNC durante audit TUV con aggiunta dei riferimenti circa l'impegno della Direzione nel mantenimento del Sistema Qualità
15	08/01/2025	Emissione al Riesame 2025, con aggiunta storico revisioni a seguito di osservazione durante VII Reparto Qualità
16	15/01/2026	Emissione al Riesame 2026 senza revisioni