

## POLITICA PER IL SISTEMA DI GESTIONE QUALITA'

Il Sistema di Gestione **ROEN sas** risponde ai requisiti riferiti al seguente campo di applicazione:

### Commercializzazione e produzione di Dispositivi Medici per odontoiatria

I soci della **ROEN sas**, hanno sempre ritenuto che:

- la salute e sicurezza sul luogo di lavoro;
- la sicurezza e l'affidabilità del prodotto;
- l'applicazione di norme leggi e direttive;
- la prontezza e l'efficacia nell'assistenza nella scelta dei prodotti;
- la chiarezza nei rapporti commerciali;

siano sempre stati alla base del successo della **ROEN sas**.

Pertanto hanno deciso di adottare un Sistema di Gestione conforme alla norma UNI CEI EN ISO 13485.

I soci decidono di adottare il Manuale di Gestione quale strumento per:

- Garantire la conformità del servizio per le attività di commercializzazione e produzione di dispositivi medici tramite l'applicazione dei seguenti requisiti:
  - Regolamento UE 745/2017 relativo ai dispositivi medici;
  - Decreto Lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 emendato col D. lgs. 25.01.2010, n.37 - Recepimento Direttiva 2007/47/CE e smi;
  - MEDDEV 2.12-1 rev. 8, Gennaio 2013 - Linea guida sul sistema di vigilanza sui dispositivi medici
- garantire l'attenzione nei confronti del cliente esterno tramite l'applicazione del D. Lgs 206 del 2005 e smi;
- garantire la salute sul luogo di lavoro con l'applicazione del D.Lgs 81/08 e s.m.i e le linee guida UNI INAIL
- garantire l'applicazione di un sistema di gestione del rischio eventualmente anche secondo la norma UNI CEI EN ISO 14971 e di definire come criterio di accettabilità del rischio un valore inferiore o uguale a 16, secondo quanto evidenziato nella tabella ALARP
- migliorare continuamente lo standard qualitativo del proprio Sistema di Gestione, secondo la norma UNI CEI EN ISO 13485, al fine di raggiungere i seguenti obiettivi:
  - massima soddisfazione dei propri Clienti, attraverso l'erogazione dei servizi garantendo un prodotto sicuro a norma di legge;
  - evoluzione continua del proprio know-how aziendale;
  - identificazione continua degli obiettivi strategici, a garanzia del mantenimento e miglioramento della posizione di mercato;
  - razionalizzazione dei processi e dell'erogazione del servizio;
  - organizzazione razionale e dinamica delle responsabilità, per soddisfare al meglio il fabbisogno del Cliente, dall'approccio iniziale fino all'erogazione dei vari servizi;
  - coinvolgimento attivo del personale attraverso attività di addestramento e formazione continua;
  - puntare alla qualità e affidabilità del servizio;

Per raggiungere i citati obiettivi, progettare, attuare e gestire il Sistema di Gestione Qualità è stato necessario creare una nuova funzione all'interno della **ROEN sas**, denominata Responsabile Sistema Gestione Qualità, al fine di garantire l'attuazione, il mantenimento e lo sviluppo del Sistema di Gestione Qualità descritto nel MANUALE.

La Direzione della **ROEN sas** è costantemente impegnata a promuovere questa politica, gli obiettivi specifici che di anno in anno vengono stabiliti e a verificarne l'applicazione. Si modificheranno alcuni comportamenti abituali, per adattarci con convinzione alle prescrizioni del Sistema di Gestione Qualità, che rappresenterà la guida futura delle nostre azioni e comportamenti.

Tali attività dovranno essere seguite ed attuate da tutte le funzioni nell'ambito delle proprie responsabilità e verificate in sede di riesame della direzione.

Torino li, 06/06/2022

Il legale rappresentante

