

ΠΟΛΙΤΙΚΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ (ΕΛΟΤ EN ISO 13485:2016)

Η Πολιτική του Συστήματος Ποιότητας Ιατροτεχνολογικών προϊόντων της Εταιρείας **ΥΔΡΟΨΥΚΤΙΚΗ ΠΑΠΑΘΑΝΑΣΙΟΥ Α.Β.Ε.Ε.** με αντικείμενο την παραγωγή και διάθεση ιατρικών συσκευών στοχεύει στην πλήρη ανταπόκριση στις απαιτήσεις της νομοθεσίας, της αγοράς και των πελατών.

Βασική αρχή της εταιρείας είναι η προσαρμογή της στις απαιτήσεις του προτύπου **ΕΛΟΤ EN ISO 13485:2016** για την εφαρμογή ενός Συστήματος Διαχείρισης της Ποιότητας στον σχεδιασμό, στην παραγωγή, στην εμπορία, στην εγκατάσταση και στην τεχνική υποστήριξη των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που παράγει. Η δομή του προτύπου και οι απαιτήσεις προσανατολίζονται στην τήρηση συγκεκριμένων αρχείων για κάθε προϊόν, τη διαχείριση των πιθανών κινδύνων σε όλα τα στάδια διεργασίας, τη συντήρηση εγκαταστάσεων και τήρηση των αρχείων τους, την ύπαρξη διαδικασιών για το περιβάλλον εργασίας, την παροχή υπηρεσιών, την λήψη ανατροφοδότησης από τον πελάτη καθώς και για την ενημέρωση ενδιαφερόμενων μερών.

Τα πλεονεκτήματα από την εφαρμογή και την πιστοποίηση ενός συστήματος διαχείρισης ποιότητας κατά **ΕΛΟΤ EN ISO 13485:2016** είναι :

- Διασφάλιση της συμμόρφωσης της επιχείρησης με τις απαιτήσεις της υφιστάμενης Εθνικής και Ευρωπαϊκής Νομοθεσίας, που αφορά στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.
- Ενίσχυση της εμπιστοσύνης και του αισθήματος ασφάλειας του χρήστη / καταναλωτή ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις των διεθνών, ευρωπαϊκών και εθνικών προτύπων καθώς και με τις ισχύουσες ευρωπαϊκές και εθνικές νομοθετικές και κανονιστικές διατάξεις.
- Εγκαιρη ενημέρωση καταναλωτών, χρηστών, ΕΟΦ και Ευρωπαϊκών Αρμοδίων Αρχών για οποιοδήποτε περιστατικό προκύψει στο ιατροτεχνολογικό προϊόν και επιβεβαίωση της αποτελεσματικότητας των ενεργειών αντιμετώπισής του.
- Αναγνωρισιμότητα της πιστοποίησης από όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη (χρήστες, καταναλωτές, κατασκευαστές, εξουσιοδοτημένους αντιπροσώπους, ΕΟΦ και Ευρωπαϊκές Αρμόδιες Αρχές) στη Διεθνή, Ευρωπαϊκή και Εθνική αγορά.

Η Εταιρεία δεσμεύεται για την εφαρμογή της Πολιτικής του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας σύμφωνα με το **ΕΛΟΤ EN ISO 13485:2016**, εξασφαλίζοντας παράλληλα ότι η πολιτική αυτή είναι γνωστή και κατανοητή σε όλα τα επίπεδα και ότι εφαρμόζεται από όλους τους εργαζομένους, οι οποίοι έχουν εκπαιδευτεί κατάλληλα για την υλοποίησή της.

Ημερομηνία

Η Διεύθυνση

Η Διεύθυνση

15/02/2019
30/12/2020

ΥΔΡΟΨΥΚΤΙΚΗ ΠΑΠΑΘΑΝΑΣΙΟΥ ΑΒΕΕ
ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ & ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ
ΟΙΚΙΑΚΟΥ & ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ
ΕΔΡΑ: 1ο ΧΛΜ ΠΑΡΑΒΟΛΙΟΥ ΔΕΛΦΩΝ ΔΕΛΦΩΝ ΜΕΣΟΓΑΙΑΣ
ΑΦΜ: 095359301 ΤΗΛ: 210 4225048/9919(02)
ΑΡ.Φ.Μ.Ε.Α.Υ. 21.59.11.11.11 Δ.Α.Α. 4225048/9919(02)
ΑΜΕ 1650 ΤΗΛ: 210 23333