POLÍTICA DE CALIDAD

La Dirección de MADESPA, consciente de las tendencias actuales a nivel de calidad, continúa en esta nueva etapa con la Calidad como elemento aglutinador de todos nuestros esfuerzos.

MADESPA como fabricante de productos odontológicos y distribuidor de equipos e instrumentos dentales, desea que su sistema de Calidad cumpla con los requisitos que certifica la norma ISO 9001:2015 "Sistemas de Gestión de Calidad. Requisitos" y la norma EN ISO 13485:2016 "Productos Sanitarios. Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos para fines reglamentarios".

Los objetivos de esta Dirección en materia de Calidad son:

- Que los productos que proporcionamos a nuestros clientes cumplan con sus requisitos (cantidades, plazos de entrega, requisitos de calidad).
- Que los productos que fabrica MADESPA cumplan con lo establecido en la legislación vigente, en especial el Reglamento (UE) 2017/745 de Productos Sanitarios.
- Enfocar la organización de acuerdo a los diferentes procesos que la forman, teniendo en cuenta los riesgos y oportunidades asociadas para mantener la eficacia y fomentar la mejora continua del Sistema de la Calidad para el cumplimiento de todos los requisitos.
- Realizar una Gestión de los Riesgos de los productos sanitarios fabricados, de acuerdo con la norma ISO 14971:2019
- Ajustar nuestra operativa para adaptarnos a los cambios en la tecnología, los requisitos legales, la competencia y el mercado.
- Construir relaciones de confianza y respeto con nuestros clientes, convirtiéndonos en sus aliados, siendo flexibles para brindarles un servicio adecuado a sus expectativas y responder a sus necesidades específicas para conseguir su satisfacción.

Los objetivos concretos y cuantificables coherentes con la Política de Calidad que la Dirección se marca para el año siguiente se recogerán en el acta de revisión del sistema que se lleve a cabo a final de año.

En consecuencia, la Dirección se compromete a proporcionar los medios materiales y humanos que sean necesarios para el cumplimiento de estos objetivos, y establece un Sistema de Calidad expresado en este Manual para que sirva de principio rector de nuestras actuaciones y documento base para la realización de nuestras actividades.

Así mismo, cada persona de MADESPA, es responsable dentro de su área de actuación de aplicar los principios rectores de este Manual, y contribuir con sus ideas y acciones a la consecución de estos principios.

La implantación y seguimiento de dicho sistema se asigna al Responsable de Calidad, quien ostenta la autoridad suficiente para asegurar que se cumplen todos los requisitos de Calidad definidos en este Manual, en la normativa internacional que nos sea de aplicación, así como los debidos a las exigencias de nuestros clientes.

Fdo. Juan José Serafín Pace
Director General

QUALITY POLICY

MADESPA's management, being aware of the current trends regarding quality, keep on in this new stage with Quality as a uniting element of all our efforts.

MADESPA, dental products manufacture, and distributor of dental instruments and equipment, wish their Quality System to meet all the requirements established by the standard ISO 9001:2015 "Quality Management* Systems. *Requirements" and the standard ISO 13485:2016 "Medical Devices. Quality Management Systems. Requirements for regulatory purposes".

The Management objectives regarding Quality are:

- To provide our customers with products that meet their requirements (quantities, delivery deadlines, quality requirements).
- To provide our customers with products manufactured by MADESPA that comply with the applicable law, especially with the Regulation (EU) 2017/745 of Medical Devices.
- To address the organization according to the different processes that set it up, considering the related risks and opportunities to keep effectiveness and promote the continual improvement of the Quality System for the compliance of all the requirements.
- To carry out the Risk Management of the manufactured medical devices in compliance with ISO 14971:2019.
- To adjust our operating procedure to adapt ourselves to technological changes, legal requirements, competence and the market.
- To build reliable and respectful relationships with our customers, to become their allies, to be flexible to provide them a ser vice that meets their expectations and to respond to their specific needs so that they feel satisfied.

Those specific and quantifiable objectives, in line with the Quality Policy that the Management has established for next year, are included in the system review record that will be carried out at the end of the year.

Consequently, the Management is committed to provide all the necessary material and human resources far the fulfilment of these objectives, and it establishes a Quality System as it appears in this Manual, that is intended to be the governing principle of our acts and the base document far the realization of our activities.

In the same way, everyone at MADEPSA has the responsibility, within their field of action, to apply the governing principles of this Manual and to contribute with their ideas and actions to the achieving of these governing principles.

The implementation and monitoring of such system is assigned to the Quality Supervisor, who holds the necessary authority to assure that all the Quality requirements defined in this Manual, in the international applicable law and by our customers, are fulfilled.

Fdo. Juan José Serafín Pace
General Manager