

## DICHIARAZIONE DELLA DIREZIONE E POLITICA DELLA QUALITÀ

Questo manuale riporta la politica, i criteri e le procedure adottati per definire gli obiettivi, le modalità gestionali, le responsabilità e le linee di autorità per l'implementazione e l'attuazione del sistema di gestione per la qualità FIN-CERAMICA FAENZA.

Il sistema qualità aziendale è *organizzato* in accordo con i seguenti requisiti:

- ISO 9001: 2015
- EN ISO 13485: 2016 emendata da A11:2021
- Direttiva 93/42/CEE emendata dalla Direttiva 2007/47/CE
- Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici
- Volume 4 good manufacturing practice, part I, edizione corrente (GMP)
- Code of Federal Regulation title 21, part 820, edizione corrente (21CFR820)
- Therapeutic Goods Act 1989 and Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulation 2002
- Medical Device Regulation UK MDR 2002

L'attuazione del sistema di gestione qualità è garantita, attraverso l'adozione di un piano della qualità, applicato all'organizzazione aziendale ed ai suoi processi. Il sistema di gestione della qualità recepisce le norme applicabili al settore sia che si tratti di prodotti standard, sia che si tratti di dispositivi medici su misura.

La qualità dei prodotti e dei servizi forniti da FIN-CERAMICA FAENZA, rappresentano un fattore di importanza vitale per la competitività dell'azienda stessa e, conseguentemente, per la prosperità di quanti operano in essa.

Con questa dichiarazione, la Direzione intende dimostrare leadership ed assicurare l'impegno al soddisfacimento dei requisiti cogenti applicabili ed al mantenimento dell'efficacia del sistema di gestione per la qualità in modo da garantire e mantenere la sicurezza e la funzionalità dei dispositivi fabbricati e immessi in commercio.

La Direzione si impegna inoltre a:

- Mantenere una politica per la qualità appropriata alle finalità e al contesto in cui FIN-CERAMICA FAENZA opera in modo che sia di supporto per i propri indirizzi strategici;
- Comunicare l'importanza di una gestione per la qualità efficace, e della conformità ai requisiti del sistema di gestione per la qualità;
- Promuovere il miglioramento, guidando e sostenendo la partecipazione del personale affinché contribuiscano all'efficacia del sistema di gestione per la qualità.

L'orientamento alla qualità non può e non deve interessare solo un numero limitato di persone o di funzioni, ma deve coinvolgere tutto il personale poiché la prestazione di ognuno influisce sul risultato finale del prodotto offerto al Cliente.

Ogni Responsabile identificato in questo manuale ha il sostegno della Direzione ed ha diretta responsabilità dell'attuazione delle prescrizioni del Sistema di Gestione Qualità per il settore di competenza.

Il Responsabile Assicurazione Qualità risponde dei contenuti, dell'aggiornamento e della distribuzione di questo manuale; quale rappresentante della Direzione ha il suo sostegno per garantire che il sistema qualità consegua i risultati attesi e può ricorrere direttamente alla Direzione per difficoltà relative alla qualità che non possa risolvere in modo autonomo o attraverso la struttura organizzativa.

Condivido pienamente e approvo quanto dichiarato riguardo al Sistema di Gestione Qualità di FIN-CERAMICA FAENZA.

La presente dichiarazione, in sede di riesame della Direzione e almeno con cadenza annuale, viene riesaminata, se del caso revisionata o comunque confermata per accertarne la continua idoneità.

Amministratore Delegato  
Michele Desogus

Data

12/04/2024

