

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β

Πολιτική Ποιότητας με βάση το ISO 13485

Η Διοίκηση της **UNION OPTIC** εγκαθιδρύει ένα Σύστημα Διαχείρισης, Ποιότητας για την κατασκευή και διανομή των ιατροτεχνολογικών προϊόντων της, σύμφωνα με το Διεθνές Πρότυπο EN ISO 13485:2016 και σύμφωνα με τις απαιτήσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων .

Κεντρικός άξονας της Πολιτικής μας είναι η συνεχής βελτίωση των επιχειρηματικών μας επιδόσεων, επιτυγχάνοντας βέλτιστη ικανοποίηση των πελατών μας και λαμβάνοντας υπόψη τους ισχύοντες κανονισμούς για την κατασκευή και διανομή των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, καθώς επίσης και τις τελευταίες τεχνολογικές εξελίξεις.

Σύμφωνα με τα παραπάνω η Διοίκηση της **UNION OPTIC** δεσμεύεται:

- ❖ Ότι είναι κατάλληλη για το σκοπό, τα προϊόντα και τις υπηρεσίες που παρέχει η εταιρία
- ❖ Για τη συμμόρφωση στις απαιτήσεις τόσο της Υπουργικής Απόφασης ΔΥ8/1348/2004 που αφορά στον «Καθορισμό Συστήματος Ποιότητας Διακίνησης Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων» όσο και στις απαιτήσεις των προτύπων EN ISO 9001:2015 και EN ISO 13485:2016, καθώς και τον κοινοτικών οδηγιών-κανονισμών που διέπουν την κατασκευή και διανομή των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Στο πλαίσιο του Συστήματος Ποιότητας εφαρμόζεται και η διαχείριση επικινδυνότητας, λαμβάνοντας υπ' όψιν όλες οι διαθέσιμες πληροφορίες βάσει εθνικής και διεθνούς νομοθεσίας και προτύπων, από τους αντίστοιχους κατασκευαστές και λοιπούς ενδιαφερόμενους αναγνωρισμένους φορείς.
- ❖ Για τη συμμόρφωση με τον MDR 745/2017 και την τήρηση των οδηγιών και αποφάσεων του Ε.Ο.Φ.
- ❖ Για την καθιέρωση μετρήσιμων στόχων για την Ποιότητα που αφορά στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, αλλά και την επίτευξή τους
- ❖ Για την συνεχή και εξειδικευμένη εκπαίδευση του προσωπικού
- ❖ Για τη διαρκή προσπάθεια βελτίωσης και προαγωγής του επιπέδου της Ποιότητας Διαχείρισης, μέσω του Συστήματος Διαχείρισης που εφαρμόζει η επιχείρηση σε εναρμόνιση με τα Πρότυπα ISO 9001:2015, ISO 14001:2015, ISO 45001:2018, με την παροχή των απαραίτητων πόρων και μέσων για την εξασφάλιση της απρόσκοπτης, αποδοτικής και αποτελεσματικής λειτουργίας όλων των Συστημάτων Ποιότητας
- ❖ Να ενημερώνει και να επικοινωνεί προς τα ενδιαφερόμενα μέρη την Πολιτική της, ώστε να γνωρίζουν τις αρχές και τα αποτελέσματα των προσπαθειών της εταιρίας στα θέματα που σχετίζονται με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα

Ειδικά όσον αφορά στο προσωπικό της , η ανωτέρω πολιτική έχει κοινοποιηθεί και εφαρμόζεται από όλους τους εργαζόμενους της εταιρείας και ελέγχεται μέσω των συχνών ανασκοπήσεων από τη Διοίκηση, ώστε να επιβεβαιωθεί η καταλληλότητα και η αποτελεσματικότητά της. Το σύστημα διαχείρισης σύμφωνα με το ISO 13485: 2016 βρίσκει εφαρμογή για την : **ΚΑΤΑΣΚΕΥΗ ΟΦΘΑΛΜΙΚΩΝ ΦΑΚΩΝ, ΕΙΣΑΓΩΓΗ, ΕΜΠΟΡΙΑ & ΔΙΑΚΙΝΗΣΗ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ»**

Θεσσαλονίκη, 10-5-2022

Βαρσανο Σ. -ΔΣ
Βαρσανο Α. -ΓΔΠ

APPENDIX B

Quality Policy based on ISO 13485

The Management of UNION OPTIC establishes a Quality Management System for the manufacture and distribution of its medical devices, in accordance with the International Standard EN ISO 13485:2016 and in accordance with the requirements of the National Medicines Agency.

A central axis of our policy is the continuous improvement of our business performance, achieving optimal customer satisfaction and taking into account the current regulations for the manufacture and distribution of medical devices as well as the latest technological developments.

According to the above, the Management of UNION OPTIC undertakes:

- ❖ it is suitable for the purpose, products and services provided by the company
- ❖ For compliance with the requirements of both the Ministerial Decision DY8/1348/2004 regarding the "Definition of the Quality System for the Distribution of Medical Devices" and the requirements of the EN ISO 9001:2015 and EN ISO 13485:2016 standards, as well as the European directives- regulations governing the manufacture and distribution of medical devices. In the framework of the Quality System, risk management is also applied, taking into account all available information based on national and international legislation and standards, from the respective manufacturers and other interested recognized bodies
- ❖ For the compliance with MDR and the instructions and decisions of the E.O.F.
- ❖ For the establishment of measurable objectives for the Quality related to medical devices, but also their achievement
- ❖ For the continuous and specialized training of the staff
- ❖ For the continuous effort to improve and promote the level of Quality Management, through the Management System implemented by the company in alignment with the Standards ISO 9001:2015, ISO 14001:2015, ISO 45001:2018, by providing the necessary resources and means to ensure the smooth, efficient and effective operation of all Quality Systems
- ❖ To inform and communicate its Policy to interested parties, so that they know the principles and results of the company's efforts in matters related to medical devices

Especially with regard to its staff, the above policy has been communicated and applied by all employees of the company and is controlled through frequent reviews by the Management, in order to confirm its appropriateness and effectiveness. The management system according to ISO 13485: 2016 is applicable to: **"MANUFACTURE OF OPHTHALMIC LENSES, IMPORT, TRADE & DISTRIBUTION OF MEDICAL DEVICES"**

Thessaloniki, 10-5-2022

Varsano S. CEO
Varsano A. COO