

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 και 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 επίτευξη 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 & ΕΠΙΣΤΡΩΣΕΩΝ, ΕΜΠΟΡΙΑ ΟΦΘΑΛΜΙΚΩΝ ΦΑΚΩΝ, ΦΑΚΩΝ ΕΠΑΦΗΣ, ΣΚΕΛΕΤΩΝ ΗΛΙΟΥ & ΟΡΑΣΕΩΣ, ΟΦΘΑΛΜΙΚΩΝ ΟΠΤΙΚΩΝ ΟΡΓΑΝΩΝ ΚΑΙ ΣΚΕΛΕΤΩΝ**

Θεσσαλονίκη, 10-5-2022

οι ΔΣ, ΓΔΠ
Βαρσανο Σ.
Βαρσανο Α.