

POLÍTICA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD PARA PRODUCTO SANITARIO

*El grupo EIFFAGE ENERGÍA SISTEMAS (Eiffage Energía S.L.U. con su marca “Biomedical”, y Electromedical, S.L.), en sus actividades relacionadas con la importación, venta, gestión y mantenimiento de equipos de electromedicina en hospitales y centros sanitarios, considera como factores fundamentales para el buen funcionamiento de la organización: la profesionalidad, la responsabilidad, la comunicación y el cumplimiento de la legislación. La Dirección del Grupo ha establecido los principios por los que se compromete a liderar el cumplimiento del Sistema de Gestión de la Calidad de Productos Sanitarios según la norma **UNE-EN ISO 13485**, que incorpora las indicaciones dadas por la legislación y la norma UNE-EN ISO 14971 relativa a la Gestión de Riesgos en los productos sanitarios.*

Para ello declara los siguientes principios y compromisos como *Política de Gestión de la Calidad, relativa a Producto Sanitario*, y se compromete a difundirla y hacerla entender a todos los colaboradores, y, en lo que aplique, a sus proveedores, clientes y otras partes interesadas, revisándola periódicamente:

- Asegurar que los productos sanitarios comercializados, y los servicios contratados para gestión y mantenimiento de éstos, **cumplan estrictamente todos los requisitos legales y contractuales aplicables** (en particular, el Reglamento Europeo de Producto Sanitario o MDR, y su trasposición a la

legislación nacional), así como otros requisitos que la organización suscriba y las especificaciones aplicables en los mercados en donde actúa.

- Aplicar un enfoque basado en la identificación de riesgos y oportunidades de sus procesos y productos, con el fin de lograr la mejora continua del sistema de gestión y su eficacia.
- Tener una actitud de **escucha e identificación de las expectativas, necesidades y requisitos del cliente** para la obtención de una satisfacción de éstos de forma eficaz,
- Asegurar la disponibilidad de los **recursos** humanos y financieros en el logro de los objetivos y metas estratégicas de la organización.
- Fomentar la **formación** de los colaboradores para aumentar su capacitación en proyectos y servicios.

Para implantar y supervisar el cumplimiento de estos principios y compromisos, la Dirección del Grupo delega en el Director de Calidad y Medio Ambiente.

Todos los colaboradores del Grupo EIFFAGE ENERGÍA SISTEMAS tienen un compromiso y una responsabilidad con la consecución y seguimiento de nuestros objetivos con una marcada orientación al cliente que nos posiciona como líderes en el mercado.

José Manuel Martínez García ⁽¹⁾
Consejero Delegado
Marzo 2025