

<p>MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD, FABRICACIÓN, IMPORTACION Y DISTRIBUCIÓN PRODUCTO SANITARIO</p> <p><i>QUALITY MANAGEMENT MANUAL, MANUFACTURE IMPORTATION AND DISTRIBUTION OF MEDICAL DEVICES</i></p> <p>POLÍTICA DE LA CALIDAD, FABRICACIÓN, IMPORTACIÓN Y DISTRIBUCIÓN PS <i>QUALITY, MANUFACTURING IMPORTATION AND DISTRIBUTION POLICY PS</i></p>	<p>Página 6 de 64</p> <p>Rev. 9</p>
---	-------------------------------------

La dirección de **IONCLINICS & DEIONIC, S.L.** proclama la siguiente declaración de “Política de Calidad”, y se compromete a difundirla y hacerla entender en toda la empresa y en lo que proceda a sus clientes y proveedores, además de revisarla y mantenerla continuamente adecuada. / *The management of IONCLINICS & DEIONIC, S.L. proclaims the following declaration of "Quality Policy", and undertakes to disseminate it and make it understood throughout the company and, where appropriate, to its customers and suppliers, as well as to review it and keep it continuously adequate*

La Dirección de **IONCLINICS & DEIONIC, S.L.** quiere mantener su compromiso de impulsar la calidad y aglutinar todos nuestros esfuerzos en este objetivo general, la “Calidad de nuestro Sistema de Gestión de nuestra actividad como fabricante e importador de productos sanitarios”. Es nuestro objetivo trabajar al nivel que marcan la Norma Internacionales, **UNE-EN 13485:2018 (EN ISO 13485:2016+A11:2021)** y **Directive 93/42/EEC | Reglamento (UE) 2017/745**, y asegurar que nuestras actividades como fabricantes, importadores y distribuidores de producto sanitario cumplen con los requisitos legales, reglamentarios y especificaciones | necesidades de mercado | cliente que en cada caso les afecten. / *The Management of IONCLINICS & DEIONIC, S.L. wants to maintain its commitment to promote quality and to unite all our efforts in this general objective, the "Quality of our Management System of our activity as a manufacturer and importer of medical devices". It is our aim to work at the level set by the International Standard, UNE-EN 13485:2018 (EN ISO 13485:2016+A11:2021) and Directive 93/42/EEC / Regulation (EU) 2017/745), and to ensure that our activities as manufacturers importers and distributors of medical devices comply with the legal requirements, regulations and specifications, market and customer needs that affect them in each case. (P1)*

La Dirección asume los compromisos de proporcionar a sus clientes únicamente servicios que le satisfagan, establecer procesos capaces y cumplir un programa de mejora continua de la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad, Fabricación, Importación y Distribución de Producto Sanitario. / *The Management assumes the commitments to provide its customers only with services that satisfy them, to establish capable processes and to comply with a programme of continuous improvement of the effectiveness of the Quality Management System, Manufacture, Import and Distribution of Medical Devices.*

Consecuente con la decisión y voluntad expresada, la Dirección se compromete a proporcionar los recursos humanos y materiales, la infraestructura, la formación y entrenamiento del personal y el ambiente de trabajo adecuado para la consecución de sus objetivos, en el convencimiento de que el coste que ello implique, no es otra cosa que una inversión rentable. / *Consistent with the decision and will expressed, the Management is committed to providing the human and material resources, infrastructure, training and training of personnel and the right working environment to achieve its objectives, in the conviction that the cost involved is nothing other than a profitable investment.*

Otro objetivo importante para la Organización es que todo su personal tenga una visión global del proyecto en el que se está trabajando, con el fin de que se sienta partícipe del mismo y aumente su motivación. La Calidad es un objetivo y una responsabilidad de todo el personal integrado en la Organización. Cada empleado es responsable de la Calidad de su propio trabajo. / *Another important objective for the Organisation is that all its personnel have a global vision of the project they are working on, so that they feel*

<p style="text-align: center;">MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD, FABRICACIÓN, IMPORTACION Y DISTRIBUCIÓN PRODUCTO SANITARIO</p> <p style="text-align: center;"><i>QUALITY MANAGEMENT MANUAL, MANUFACTURE IMPORTATION AND DISTRIBUTION OF MEDICAL DEVICES</i></p> <p style="text-align: center;">POLÍTICA DE LA CALIDAD, FABRICACIÓN, IMPORTACIÓN Y DISTRIBUCIÓN PS <i>QUALITY, MANUFACTURING IMPORTATION AND DISTRIBUTION POLICY PS</i></p>	<p style="text-align: right;">Página 7 de 64</p> <p style="text-align: right;">Rev. 9</p>
---	---

part of it and increase their motivation. Quality is an objective and a responsibility of all the personnel integrated in the Organisation. Each employee is responsible for the quality of their own work.

Convencidos que la Calidad nos ayudará a alcanzar un sistema de mejora continua, anualmente se establecerán y se revisarán por la Dirección objetivos concretos, cuantificables y con responsables y plazos de ejecución definidos, que nos ayuden a evaluar objetivamente la mejora alcanzada. / *Convinced that Quality will help us to achieve a system of continuous improvement, specific, quantifiable objectives will be established and reviewed annually by the Management, with defined responsibilities and deadlines for execution, which will help us to objectively evaluate the improvement achieved*

La Política de Calidad, Fabricación, Importación y Distribución de Producto Sanitario, se dará a conocer a todo el personal mediante difusiones internas de la misma. / *The Quality, Manufacturing Importation and distribution of Medical Devices Policy will be made known to all staff through internal dissemination of the same.*

Pido al personal de **IONCLINICS & DEIONIC, S.L** que asuma y se atenga a las previsiones del Manual de Gestión de Calidad y delego la responsabilidad general de supervisar la eficacia, implementación y mantenimiento del Sistema de Gestión en el Responsable de Calidad | Responsable Técnico como representante de la Dirección. / *I ask the staff of IONCLINICS & DEIONIC, S.L. to assume and abide by the provisions of the Quality Management Manual and I delegate the general responsibility for supervising the effectiveness, implementation and maintenance of the Management System to the Quality Manager and Technical Manager as representative of the Management*

CEO / ***Chief Executive Officer***



Fdo: Josep Oliver García

L'Alcúdia, Valencia, 10 de Abril de 2024