



LH MGQ ALL 1 DICHIARAZIONE DI APPROVAZIONE_10

OBIETTIVI GENERALI

Fornire prodotti e servizi con caratteristiche di qualità, affidabilità e sicurezza adeguate alle esigenze e alle richieste della legislazione vigente e del mercato, raggiungendo così piena soddisfazione del cliente.

La Lombarda H in qualità di Fabbricante di Dispositivi Medici, in accordo alle definizioni della Direttiva 93/42/CEE e smi (Direttiva 2007/47/CE) e dell'art. 120 del Regolamento UE 2017/745, assicura la sicurezza del prodotto con l'adempimento ai "Requisiti essenziali previsti all'allegato I", di cui alla Direttiva comunitaria 93/42/CEE e successive modifiche integrative (Direttiva Europea 2007/47/CEE) con relativi recepimenti nazionali es: D.L. 24/02/97 n. 46 e assicurare il rispetto dei requisiti previsti ed applicabili all'azienda relativi al Regolamento UE 2017/745.

Istituire, applicare e mantenere un sistema di conduzione aziendale efficiente, che garantisca a costi equi requisiti di qualità conformi alle norme UNI EN ISO 9001:2015 – UNI CEI EN ISO 13485:2021.

Attuare una politica di gestione del cliente atta a conoscere sia i bisogni espressi nelle sue richieste sia quelli non espressi. Avere una comunicazione efficace, fornire indicazioni tecniche, commerciali, sulle forniture, sulle problematiche. Mostrare affidabilità sollecitudine cortesia competenza.

Instaurare un rapporto con i fornitori di natura collaborativa atta a superare le intere problematiche qualitative e di servizio inerenti alla fornitura, con il fine di ottenere la reciproca soddisfazione.

NEL RIESAME PERIODICO ANNUALE DELLA DIREZIONE DEL SISTEMA QUALITÀ NELL'AMBITO DELLA VALUTAZIONE GLOBALE DEL SISTEMA E DELLE PRESTAZIONI VENGONO DEFINITI GLI OBIETTIVI SPECIFICI E MISURABILI AL FINE DI PERSEGUIRE LE OPPORTUNITÀ DI MIGLIORAMENTO.

POLITICA PER LA QUALITÀ

L'AZIENDA INTENDE RAGGIUNGERE TALI OBIETTIVI AL FINE DI OTTENERE, TRAMITE IL SUCCESSO DEL PROPRIO SERVIZIO, IL GIUSTO PROFITTO E LA SUA SOPRAVVIVENZA NEL TEMPO. PER SODDISFARE GLI OBIETTIVI PREDETTI LA LOMBARDA H SRL INTENDE COORDINARE, ATTRAVERSO LA FORMALIZZAZIONE DI ADEGUATA NORMATIVA, LE ATTIVITÀ DI TUTTE LE FUNZIONI AZIENDALI, NONCHÉ QUELLA DEI PROPRI FORNITORI.

I dipendenti hanno la responsabilità di attuare le prescrizioni stabilite nelle rispettive aree di competenza e dovranno impegnarsi ad eseguire tutte le attività in regime di controllo, per conseguire gli obiettivi dell'azienda e il rispetto della clientela. E' responsabilità di tutti individuare i problemi di qualità, avviare le proposte di soluzione e verificare l'attuazione delle soluzioni adottate.

DICHIARAZIONE DI APPROVAZIONE

LA DIREZIONE GENERALE (DG) DELLA LOMBARDA H SRL, HA DECISO L'ADOZIONE DI UN SISTEMA QUALITÀ CONFORME ALLE NORME UNI EN ISO SERIE 9000 E IN PARTICOLARE ALLA UNI EN ISO 9001:2015 E UNI CEI EN ISO 13485:2021.

Revisione	Data	Motivo della revisione
01	01/01/2004	Riedizione UNI EN ISO 9001-2000
02	10/06/2006	Adeguamento UNI EN ISO 13485-2004
03	06/02/2009	Emissione della UNI EN ISO 9001:2008
04	14/09/09	Aggiornamento per revisione manuale della qualità
05	25/03/2013	Adeguamento UNI CEI EN ISO 13485-2012
06	25/10/2013	Aggiornamento
07	10/04/2018	Aggiornamento UNI CEI EN ISO 13485:2016, UNI EN ISO 9001:2015
08	10/09/2021	Aggiornamento per requisiti MDR Applicabili
09	13/10/2021	Specificato il ruolo dell'azienda
10	24/02/2023	Aggiornamento UNI EN 13485:2021, aggiunto art. 120 del Regolamento UE 2017/745

Elaborato CQ

Verificato DT/GQ

Approvato DG



LH MGQ ALL 1 DICHIARAZIONE DI APPROVAZIONE_10

DG incarica DT/GQ di assicurare la corretta attuazione del sistema qualità; DT/GQ risponde sullo stato e sull'adeguatezza del programma di garanzia della qualità.

Il manuale di garanzia della qualità è ufficialmente in vigore a partire dalla data odierna.

Il Direttore Generale

data 24/02/2023

Al fine di assicurare che la politica per la qualità venga correttamente capita ed attuata il presente quadro viene diffuso a tutto il personale aziendale ed esposto in maniera adeguata.