

## ***Politica per la Qualità***

Dal **1978**, **GIESSE DIAGNOSTICS S.r.l.** opera nel settore della produzione e commercializzazione di reagenti diagnostici in vitro, offrendo soluzioni affidabili e di elevata qualità.



La presenza consolidata sui mercati nazionali e internazionali, supportata da una rete di vendita qualificata, rappresenta una conferma concreta dell'affidabilità dell'azienda e della bontà dei prodotti offerti ai clienti.



In qualità di fabbricante di Dispositivi Medici Diagnostici In Vitro, GIESSE DIAGNOSTICS S.r.l. opera nel rispetto della Direttiva 98/79/CE, del D.Lgs. 8 settembre 2000 n. 332 e del Regolamento (UE) 2017/746 (IVDR), per le parti applicabili.



La Direzione considera la qualità, la sicurezza e la conformità normativa elementi fondamentali per garantire prodotti affidabili e performanti nel tempo.

### **→Impegni e obiettivi per la Qualità**

La Direzione di GIESSE DIAGNOSTICS S.r.l. si impegna a:

- Ottenere e mantenere nel tempo la certificazione del Sistema di Gestione per la Qualità secondo le norme ISO 9001 e ISO 13485;
- Rispettare tutte le norme vigenti e cogenti, incluse quelle relative alla sicurezza dei lavoratori e alla sicurezza dei dispositivi medici diagnostici in vitro;
- Garantire la conformità ai requisiti essenziali previsti dall'Allegato I del D.Lgs. 332/2000, dalla Direttiva 98/79/CE e dal Regolamento (UE) 2017/746;
- Assicurare la funzionalità, la sicurezza e le prestazioni dei prodotti, nel rispetto delle Specifiche Comuni, delle linee guida MDCG (Medical Device Coordination Group) e dei requisiti applicabili;
- Adottare un approccio orientato alla prevenzione dei difetti, privilegiando il controllo dei processi rispetto alla correzione a posteriori;
- Monitorare e valutare le informazioni di ritorno dei clienti relative ai prodotti e ai servizi forniti;
- Effettuare la valutazione dei rischi e delle opportunità aziendali, al fine di migliorare continuamente l'efficacia del Sistema di Gestione per la Qualità;
- Analizzare periodicamente le esigenze dei clienti e del mercato, promuovendo l'innovazione e il miglioramento continuo.

Per il raggiungimento di tali obiettivi, GIESSE DIAGNOSTICS S.r.l. investe costantemente nella ricerca e sviluppo, nella formazione continua del personale e in un'attenta selezione, qualifica e valutazione dei fornitori.

La Direzione promuove una cultura della qualità condivisa, supportando tutto il personale nell'applicazione delle procedure del Sistema di Gestione per la Qualità e incoraggiando il contributo attivo di ciascuno al miglioramento continuo.

La soddisfazione del cliente e la sicurezza dei prodotti rappresentano il fondamento dei rapporti di fiducia che GIESSE DIAGNOSTICS S.r.l. costruisce ogni giorno con i propri partner e clienti.

IL DIRETTORE GENERALE

