

La Direzione di Mediberg S.r.l. Unipersonale, con riferimento alle proprie attività di

*Progettazione, produzione e immissione in commercio di dispositivi medici non sterili: maschere chirurgiche ad elevato potere filtrante, medicazione in garza di cotone e tessuto non tessuto, set chirurgici, sacche per raccolta liquidi, kit procedurali chirurgici, teleria chirurgica, accessori per uso chirurgico, abbigliamento chirurgico e kit medicazione/teleria/abbigliamento chirurgico e tappetini assorbenti.*

*Produzione di materia prima, semilavorati per teleria.*

*Progettazione, gestione della produzione e immissione in commercio di teleria chirurgica, abbigliamento monouso, medicazione ed accessori.*

*Commercializzazione di dispositivi medici monouso, di prodotti per l'assistenza e l'igiene e di prodotti/ausili/presidi per sala operatoria/reparto per ospedali/case di riposo.*

*Immagazzinamento materie prime e prodotti finiti e attività di invio merci verso clienti.*

ha definito ed adottato un sistema di gestione integrato Qualità, Sicurezza ed Ambiente, secondo le norme UNI EN ISO 9001, UNI CEI EN ISO 13485, UNI EN ISO 14001 e UNI ISO 45001, al fine ultimo di garantire lo sviluppo e la crescita della Società, delle persone e dell'organizzazione tutta.

La presente Politica per la Qualità, l'Ambiente e la Sicurezza riassume gli obiettivi ed indirizzi strategici aziendali:

✓ **ORIENTAMENTO AL CLIENTE ED ALLE PARTI INTERESSATE**

Poniamo le esigenze ed aspettative del nostro Cliente esterno, ma anche interno, e di tutte le parti interessate rilevanti al centro delle nostre attività.

✓ **QUALITÀ DEL PRODOTTO**

La nostra attenzione è costantemente focalizzata sui seguenti aspetti:

- assicurare l'alta qualità di ogni Dispositivo Medico fabbricato, perché sia perfettamente adeguato rispetto agli usi cui è destinato ed ai requisiti fissati dai clienti
- garantire il massimo livello di qualità dei prodotti e del servizio erogato, mediante l'adozione di tutte le strategie necessarie a rendere conforme ciò che si progetta e realizza ai requisiti cogenti applicabili, previsti dalla Direttiva 93/42/CEE e s.m.i e dal Regolamento UE sui Dispositivi Medici MDR 2017/745 includendo l'articolo 120 di MDR e il Regolamento UE 2023/607 che ne gestiscono il transitorio.
- mitigare il livello di rischio associato all'utilizzo dei nostri prodotti entro livelli minimi e comunque trascurabili, secondo quanto previsto dalle normative vigenti e mantenendo al centro la salute del paziente.

✓ **MANAGEMENT E COERENZA CON GLI OBIETTIVI**

Operiamo secondo le linee guida descritte all'interno del nostro Sistema Integrato, sulla base di obiettivi definiti, periodicamente riesaminati con l'impegno nel mantenimento dell'efficacia del Sistema stesso e secondo un approccio metodologico volto al miglioramento continuo dei nostri processi.

✓ **MANAGEMENT ORIENTATO AI PROCESSI ED AI RISULTATI**

Il processo organizzativo e decisionale è basato sul coinvolgimento del personale e dei nostri partner, su fatti concreti, su di un approccio volto a cogliere le opportunità e ad indentificare e mitigare i rischi legati al nostro contesto.

✓ **AMBIENTE**

Ci impegniamo a tutelare l'ambiente, a migliorare e promuovere le prestazioni ambientali collegate alla realizzazione dei nostri prodotti, consapevoli che questo approccio contribuisce a creare valore per la ns. azienda.

Ci impegniamo altresì a soddisfare come minimo i requisiti cogenti applicabili in materia ambientale anche tramite l'ottenimento e il mantenimento della certificazione UNI EN ISO 14001 identificando i pericoli e gli impatti ambientali.

Intendiamo perseguire e dare priorità:

- all'efficientamento energetico e dell'utilizzo di risorse naturali
- al monitoraggio delle emissioni di CO2 dei nostri stabilimenti
- al controllo dei rifiuti prodotti presso le proprie sedi promuovendo le attività di riciclo e recupero
- al controllo degli scarichi idrici e degli sversamenti accidentali per prevenire l'inquinamento del suolo e delle falde acquifere
- al continuo perfezionamento delle nostre prestazioni ambientali mediante definizione e monitoraggio di indicatori dedicati e a strumenti quali la diagnosi energetica.

✓ **IL MIGLIORAMENTO DEGLI AMBIENTI DI LAVORO E DELLE CONDIZIONI DI SALUTE E SICUREZZA DEI LAVORATORI**

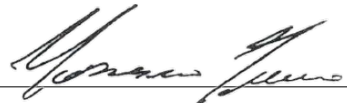
Conformemente a quanto disposto dal D. Lgs. 81/08 e s.m.i. e sistematicamente tramite il la certificazione UNI ISO 45001 diamo ampliamento alla formazione, all'addestramento e alla sensibilizzazione sulle problematiche presenti all'interno degli stabilimenti. L'Organizzazione si pone l'obiettivo di inserire il personale in specifici piani di formazione, motivandolo, coinvolgendolo e creando adeguate condizioni di salute e sicurezza, per ottenere la migliore espressione nel lavoro svolto.

✓ **LA MOTIVAZIONE DEL PERSONALE A TUTTI I LIVELLI**

La Direzione, consapevole che la Qualità dei prodotti derivi anche dalla consapevolezza e dalla collaborazione delle risorse umane, il cui contributo è fondamentale per il successo dei suddetti sistemi, si assume il compito di motivare e coinvolgere il personale a tutti i livelli. Per questo, la Direzione ritiene che la continua formazione e lo sviluppo delle competenze siano alla base del continuo miglioramento.

La Direzione si impegna a mettere a disposizione tutte le risorse necessarie, sia di tipo economico che tecnologico, risorse umane ed infrastrutture, al fine di conseguire quanto dichiarato.

Calcinatese, li 16-01-2025



Amministratore Unico  
Rossano Breno