

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

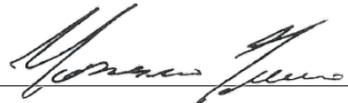
Conformemente a quanto disposto dal D. Lgs. 81/08 e s.m.i. e sistematicamente tramite il la certificazione UNI ISO 45001 diamo ampliamento alla formazione, all'addestramento e alla sensibilizzazione sulle problematiche presenti all'interno degli stabilimenti. L'Organizzazione si pone l'obiettivo di inserire 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