



VULKAN-Medical a.s.  
U Gumovky 439  
463 34 Hrádek nad Nisou  
Česká republika

**Politika kvality**  
**Součást QMS**

**ŘÍZENÝ VÝTISK**  
Nomenklatura: ZAZ-05-03-01  
Verze: 09032022  
Strana: 1/1

## POLITIKA KVALITY

Společnost VULKAN-Medical a.s. zvyšuje efektivnost systému řízení kvality v souladu s kontextem a strategickými záměry společnosti pomocí následujících principů:

### Zaměření na zákazníka

- Analýza současných i budoucích potřeb zákazníků společnosti VULKAN-Medical a.s.
- Měření spokojenosti zákazníků a reagování na jejich potřeby.

### Trvalý rozvoj zaměstnanců

- Trvalé vytváření pozitivního pracovního prostředí pro vytváření stanovených cílů organizace.
- Vzdělávání, trénování a vedení pracovníků.

### Procesní řízení

- Plánování a zajišťování dostupnosti zdrojů potřebných pro realizaci kvalitních produktů.
- Stanovení zodpovědností a pravomocí pro řízení procesů.

### Systémový přístup

- Zavedení, uplatňování, udržování a zlepšování systému managementu kvality dle normy ČSN EN ISO 13485.
- Neustálé zlepšování produktů, zvyšování účinnosti všech procesů v rámci uplatňovaného systému řízení kvality a implementace nápravných a preventivních opatření.

### K zajištění Politiky kvality se vedení VULKAN-Medical a.s. zavazuje:

- udržovat, rozvíjet a trvale zlepšovat systém řízení kvality v souladu s požadavky normy ČSN EN ISO 13485:2016, ed. 2,
- pravidelně jednou ročně informovat zaměstnance o cílech kvality pro daný rok,
- vytvářet a poskytovat dostatečné zdroje pro realizaci politiky kvality, cílů kvality, včetně strategických cílů daných podnikatelským záměrem,
- sdělovat uvnitř organizace důležitost plnění požadavků zákazníka, jakož i normativních a legislativních požadavků a požadavků interních předpisů,
- dodávat zákazníkovi produkty v nejvyšší možné kvalitě,
- motivovat a systematicky zvyšovat odborné znalosti a kompetence zaměstnanců,
- osobní angažovaností a aktivitou neustále zvyšovat efektivnost systému řízení kvality.

Politiku kvality vydává vedení společnosti VULKAN-Medical a.s.:

V Hrádku nad Nisou dne 19.5.2021

Ing. Lenka Hochmanová  
Předsedkyně představenstva

## ISO 13485- certifikát systému řízení kvality zdravotnických prostředků

### ČESTNÉ PROHLÁŠENÍ VÝROBCE

Naše společnost VULKAN – Medical, a.s., tímto čestně prohlašuje, že máme řádně zavedený systém řízení kvality ISO 13485.

Naše společnost VULKAN – Medical, a.s., jako výrobce zdravotnických prostředků třídy rizika I, splnila požadavek MDR čl. 10 odst. 9 a zavedla, ve spolupráci s Porta Medica s.r.o., systém řízení kvality integrující požadavky výše uvedeného ustanovení MDR a normy ČSN EN ISO 13485:2016.

Dle platných legislativních požadavků není potřeba mít systém řízení kvality certifikován. Úroveň požadavků certifikačních autorit - mimo notifikované osoby pro zdravotnické prostředky - je natolik různorodá, že samotný certifikát systému řízení kvality dnes neposkytuje požadovanou úroveň jistoty pro třetí strany.

Ing Lenka Hochmanová  
ředitelka  
VULKAN-Medical a.s.  
U gumovky 439  
463 34 Hradek nad Nisou  
www.vulkanmedical.cz



**VULKAN - Medical, a. s.**  
U Gumovky 439   
463 34 Hradek nad Nisou  
IČ 27226158, DIČ CZ27226158