

VULKAN-Medical a.s. U Gumovky 439 463 34 Hrádek nad Nisou Česká republika	Politika kvality Součást QMS	ŘÍZENÝ VÝTIISK 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

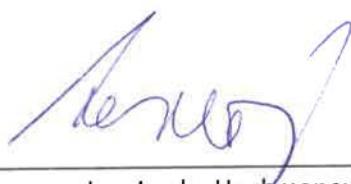
- Zavedení, uplatňování, udržování a zlepšování systému managementu kvality dle normy ČSN EN ISO 13485.
- Neustálé zlepšování produktů, zvyšování účinnosti všech procesů v rámci uplatňovaného systému řízení kvality a implementace nápravných a preventivních opatření.

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

- udržovat, rovníjet 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

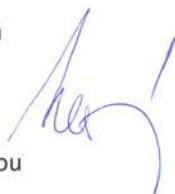
ČESTNÉ PROHLÁŠENÍ VÝROBCE

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 Hrádek nad Nisou
www.vulkanmedical.cz



VULKAN - Medical, a. s.
U Gumovky 439 6
463 34 Hrádek nad Nisou
IČ 27226158, DIČ CZ27226158