LA POLITICA DELLA QUALITÀ

In virtù della solida e comprovata esperienza sviluppata nel tempo, nei laboratori di COMEDICAL s.r.l. si progettano, testano e realizzano prodotti, reagenti chimici d'estrazione e metodi analitici utilizzati in ambito clinico e forense per la ricerca e il dosaggio di droghe d'abuso e farmaci nelle matrici biologiche umane quali i capelli, gli annessi piliferi, le unghie, il sangue, la saliva e l'urina. Nello stabilimento di COMEDICAL s.r.l. si fabbricano inoltre Dispositivi Medici in gel e creme per impieghi medicali nell'ambito della diagnosi e terapia.
Il continuo e progressivo rinnovamento delle politiche aziendali, unitamente ad attenti piani di investimento in risorse umane, tecnologiche e strutturali, vedono oggi l'azienda leader italiano di settore, con marchi conosciuti ed apprezzati dagli ormai numerosi Clienti per innovazione, alta qualità, utilizzo e affidabilità in ambito clinico e diagnostico, ma soprattutto per il supporto tecnico estremamente qualificato e sempre presente. All'interno del proprio contesto COMEDICAL s.r.l. intende mantenere la posizione di azienda leader sia a livello nazionale che internazionale, ricercando e sviluppando soluzioni diagnostiche nel campo della tossicologia clinica e forense e nella produzione e commercializzazione di Dispositivi Medici di vario genere.
Al fine di perseguire obiettivi e strategie, COMEDICAL s.r.l. ha da tempo adottato e mantiene pertanto attivo un Sistema Qualità conforme agli standard internazionali internazionale UNI EN ISO 9001 (Sistema di Gestione per la Qualità) e UNI CEI EN ISO 13485 per le seguenti attività:

PROGETTAZIONE E PRODUZIONE DI CONDUCENTI FISICI SOTTO FORMA DI LIQUIDO, GEL, PASTA; PROGETTAZIONE E PRODUZIONE DI DIAGNOSTICI IN VITRO PER L'ANALISI DELLE DROGHE D'ABUSO SU MATRICE BIOLOGICA. COMMERCIALIZZAZIONE ED ASSISTENZA DI ETILOMETRI (solo in ambito ISO 9001).

Il Sistema di Gestione Integrato per la Qualità è applicato a tutte le commesse di COMEDICAL s.r.l. relative alle attività indicate, svolte presso la sede aziendale ed a tutti i prodotti realizzati e commercializzati.

Per raggiungere i propri obiettivi e consolidare le posizioni, COMEDICAL s.r.l. rivestendo il ruolo di fabbricante e commerciante di Dispositivi Medici e Diagnostici in Vitro, si impegna a:

- ottemperare a quanto previsto dal Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai Dispositivi Medici, che modifica la Direttiva 2001/83/CE, il Regolamento (CE) n. 178/2002 e il Regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le Direttive 90/385/CEE e 93/42 del Consiglio;
- ottemperare a quanto previsto dal Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai Dispositivi Medico-Diagnostici in Vitro e che abroga la Direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione;
- rispettare le Norme vigenti e cogenti, specifiche comuni e MDCG (Medical Device Coordination Group) applicabili;
- tenere sempre presente che il riferimento per l'intero modo di operare in azienda è e sarà il "Cliente" inteso anche in senso lato;
- monitorare in continuo il contesto in cui opera, al fine di individuare le aspettative e le esigenze dei Clienti e delle varie parti interessate;
- individuare, valutare e gestire i rischi - intesi sia come minacce che opportunità - che possono incidere negativamente o positivamente sull'andamento aziendale;
- ottenere e mantenere nel tempo la certificazione del Sistema di Gestione Integrato secondo le norme ISO 9001 e ISO 13485;
- ottenere e mantenere nel tempo la certificazione CE dei propri Dispositivi Medici (DM) e Diagnostici in Vitro (IVD);
- mantenere e migliorare costantemente il proprio Sistema di Gestione Integrato;
- offrire prodotti e servizi che soddisfino sia i requisiti dei Clienti che quelli definiti dalle leggi e dai regolamenti applicabili;
- valorizzare le capacità professionali dei propri Dipendenti e Collaboratori;
- coinvolgere sempre più i propri Fornitori secondo i principi della Qualità Totale;
- ricercare continuamente nuovi prodotti e soluzioni in grado di rispondere adeguatamente alle richieste di un mercato in continua evoluzione;
- sviluppare la rete di vendita sul territorio nazionale ed internazionale, attraverso accordi di distribuzione, rivendita e agenzia;
- gestire la vendita dei propri prodotti anche tramite piattaforme di mercato elettronico;
- sviluppare sinergie strategiche con primarie aziende del settore;
- misurare e migliorare la Qualità dei prodotti forniti;
- sviluppare e consolidare le collaborazioni in progetti di ricerca di valenza nazionale e internazionale;
- misurare e migliorare costantemente la soddisfazione dei propri Clienti;
- mantenere elevata flessibilità nella fabbricazione e fornitura di prodotti e servizi, in grado di soddisfare le specifiche richieste provenienti dai Clienti;
- monitorare il Sistema di Gestione Integrato aziendale, i processi applicati utilizzando opportune attività di Audit interno ed esterno, con il continuo confronto di mercato.

Trento, 16 gennaio 2023

Il General Manager
Andrea Gardumi