# LA POLITICA DELLA QUALITÀ

In virtù della solida e comprovata esperienza sviluppata nel tempo, nei laboratori di COMEDICAL s.r.l. si inventano, 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, 1 marzo 2024*

Il General Manager
*Andrea Gardumi*