

POLITICA DELLA QUALITÀ



ISO 9001:2015 Sistema di gestione per la qualità	ISO 13485:2021 Dispositivi medici — sistema di gestione	MDR & IVDR Reg. (UE) 2017/745 e 2017/746
--	---	--

CHI SIAMO

Nei laboratori di Comedical si progettano, si provano e si realizzano reagenti d'estrazione, metodi analitici e diagnostici in vitro impiegati in ambito clinico e forense per la ricerca e il dosaggio di droghe d'abuso e farmaci nelle matrici biologiche umane: capelli e annessi piliferi, unghie, sangue, saliva e urina.

Comedical progetta e immette sul mercato anche i contenitori per la raccolta e la conservazione dei campioni biologici, e fabbrica nel proprio stabilimento dispositivi medici in forma di gel conduttivi per la diagnosi e la terapia.

Ai prodotti affianca un supporto tecnico e applicativo qualificato, che accompagna i clienti nell'impiego dei metodi. Con il rinnovamento continuo delle politiche aziendali e con investimenti mirati in persone, tecnologie e strutture, l'azienda intende consolidare la propria posizione di riferimento sul mercato nazionale e internazionale nella tossicologia clinica e forense e nei dispositivi medici.

CAMPO DI APPLICAZIONE

Comedical mantiene attivo un sistema di gestione per la qualità unico, certificato secondo le norme UNI EN ISO 9001:2015 e UNI CEI EN ISO 13485:2021, per le attività seguenti:

Progettazione, produzione ed immissione sul mercato di conducenti fisici sotto forma di liquido, gel, pasta. Progettazione, produzione ed immissione sul mercato di diagnostici in vitro per l'analisi delle droghe d'abuso su matrice biologica. Progettazione, gestione della produzione ed immissione sul mercato di contenitori per la raccolta e conservazione di campioni biologici. Commercializzazione ed assistenza di etilometri, nel solo campo della UNI EN ISO 9001:2015.

Il sistema si applica a tutte le attività indicate, svolte presso l'unità operativa di via della Cooperazione 29 a Trento, e a tutti i prodotti realizzati e immessi sul mercato. I processi affidati all'esterno, compresa la produzione presso terzi, restano sotto il controllo del sistema.

GLI IMPEGNI DELLA DIREZIONE

Nel ruolo di fabbricante di dispositivi medici e di dispositivi medico-diagnostici in vitro, e di distributore degli etilometri che commercializza, Comedical si impegna a:

Conformità ai requisiti

- rispettare il Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici e il Regolamento (UE) 2017/746 sui dispositivi medico-diagnostici in vitro, e successive modifiche;
- applicare le disposizioni nazionali, le norme armonizzate e le specifiche comuni pertinenti, tenendo conto delle linee guida del Medical Device Coordination Group;
- mantenere la marcatura CE dei propri dispositivi, con la certificazione di un organismo notificato ove la classe di rischio la prevede;
- gestire il rischio dei prodotti lungo l'intero ciclo di vita, secondo la UNI CEI EN ISO 14971;
- condurre la sorveglianza post-commercializzazione e adempiere agli obblighi di vigilanza, compresa la segnalazione degli incidenti gravi e delle azioni correttive;

- assicurare la disponibilità della persona responsabile del rispetto della normativa prevista dall'articolo 15 dei due regolamenti;
- offrire prodotti e servizi che soddisfino i requisiti dei clienti e quelli stabiliti da leggi e regolamenti applicabili.

Clienti e parti interessate

- tenere presente che il riferimento dell'intero modo di operare dell'azienda è e sarà il cliente, inteso anche in senso lato;
- monitorare con continuità il contesto in cui opera, per individuare esigenze e aspettative dei clienti e delle altre parti interessate;
- misurare e migliorare con costanza la soddisfazione dei clienti;
- mantenere un'elevata flessibilità nella fabbricazione e nella fornitura, per rispondere alle richieste specifiche dei clienti.

Rischi, opportunità e miglioramento

- individuare, valutare e gestire i rischi e le opportunità che possono incidere sull'andamento aziendale;
- mantenere la certificazione del sistema secondo le norme UNI EN ISO 9001 e UNI CEI EN ISO 13485, conservarne l'efficacia e migliorarlo con continuità;
- misurare e migliorare la qualità dei prodotti forniti;
- verificare sistema e processi con audit interni ed esterni, con indicatori di prestazione e con il confronto continuo con il mercato.

Persone, fornitori e sviluppo

- valorizzare le competenze professionali di dipendenti e collaboratori, curandone la formazione;
- coinvolgere sempre più i fornitori nel raggiungimento della qualità e tenerne sotto controllo le prestazioni;
- ricercare con continuità nuovi prodotti e nuove soluzioni per un mercato in evoluzione, sviluppando collaborazioni in progetti di ricerca nazionali e internazionali;
- sviluppare la rete di vendita in Italia e all'estero attraverso accordi di distribuzione, rivendita e agenzia, anche tramite piattaforme di mercato elettronico, e sinergie con aziende primarie del settore.

OBIETTIVI, COMUNICAZIONE E RIESAME

Questa politica è il quadro di riferimento per stabilire e riesaminare gli obiettivi per la qualità, che la Direzione fissa in forma misurabile per le funzioni e i processi pertinenti e di cui verifica il raggiungimento in sede di riesame di direzione.

La politica è comunicata a tutto il personale, che è tenuto a comprenderla e ad applicarla, ed è resa disponibile alle parti interessate anche sul sito www.comedical.biz.

La Direzione ne riesamina l'adeguatezza almeno una volta l'anno e ogni volta che mutano il contesto, il campo di applicazione o i requisiti applicabili.

Riferimenti normativi. 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/CEE del Consiglio · Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione · UNI EN ISO 9001:2015 · UNI CEI EN ISO 13485:2021 · UNI CEI EN ISO 14971.

LUOGO E DATA	FUNZIONE	NOME	FIRMA
Trento, 17.09.2026	Amministratore unico	Andrea Gardumi	