

<b>SANTE INTERNATIONAL S.A. BUCUREȘTI</b>	<b>DECLARATIA REFERITOARE LA POLITICA IN DOMENIUL CALITATII-DM</b>	<b>Anexa nr. 2 la Manualul de management al calitatii-DM</b>
---	--	--

Conducerea de la cel mai inalt nivel se asigura ca politica din domeniul managementului calitatii-DM:

- este adecvata fata de scopul si contextul organizatiei SANTE INTERNATIONAL S.A. si sustine directia strategica a acesteia;
- include un angajament pentru satisfacerea cerintelor clientilor si pentru imbunatatirea eficacitatii sistemului de management al calitatii;
- asigura un cadru pentru stabilirea si analizarea obiectivelor referitoare la calitate-DM;
- este comunicata si inteleasa in cadrul SANTE INTERNATIONAL S.A.

Obiectivul principal al companiei noastre este de a mentine si dezvolta reputatia SANTE INTERNATIONAL S.A. pe piata aparaturii si consumabilelor medicale, prestarii de servicii - service pentru aparatura medicala – destinate sa satisfaca pe deplin cerintele clientilor.

Calitatea serviciilor este asigurata prin:

- proiectarea, implementarea, mentinerea si imbunatatirea in cadrul SANTE INTERNATIONAL S.A. al sistemului de management al calitatii-DM conform standardelor internationale ISO 9001:2015 si ISO 13485:2016, un sistem bazat pe abordarea procesuală, pe identificarea și gestiunea riscurilor si pe *respectarea sigurantei si performantei dispozitivelor medicale*.
- conformarea cu cerintele legale si de reglementare referitoare la siguranta si performantele dispozitivelor medicale.

Sistemul de management al calitatii-DM, compus din structura organizatorica, documentatie, procese si resurse necesare pentru implementarea, mentinerea si imbunatatirea managementului calitatii-DM are drept principiu vital atitudinea si mentalitatea angajatilor SANTE INTERNATIONAL S.A. fata de calitate.

Personalul companiei este motivat pentru dezvoltarea cunostintelor si preocuparilor privind calitatea produselor si a serviciilor pe care compania le ofera.

Consiliul de Administratie asigura conditiile necesare pentru motivarea intregului personal privind calitatea lucrarilor si exercita un control direct asupra sistemului de management al calitatii-DM. De asemenea, asigura resursele necesare implementarii, mentinerii si imbunatatirii sistemului de management al calitatii-DM adoptat si certificat in organizatie, inclusiv desemnarea personalului instruit pentru activitatile de management, de executie si de verificare.

Directorul General se asigura ca politica privind calitatea-DM este inteleasa, implementata si mentinuta la toate nivelele organizatorice.

Consiliul calitatii, format din Manageri si Responsabil Calitate, are rolul de a efectua analiza asupra tuturor problemelor importante ale sistemului de management al calitatii-DM.

Consiliul, care functioneaza ca un for pentru discutii si decizii, contribuie la obtinerea unui consens privind problemele calitatii in organizatie si realizarea imbunatatirii in cadrul SANTE INTERNATIONAL S.A.

Bazandu-se pe cele prezentate mai sus, compania urmareste imbunatatirea satisfactiei clientilor.

**Data: 19.10.2023**

**Director General,  
Bianca Manole  
Semnatura:**

