



POLÍTICA DE CALIDAD

La Dirección de OFTALTECH define su Política de calidad como parte integrante de la Política general de OFTALTECH y se compromete a cumplir, difundir y asegurar su cumplimiento por parte de todo el personal.

Para alcanzar estos objetivos, OFTALTECH posee un personal altamente motivado y cualificado que a través de la formación adecuada y por medio de instrucciones escritas pueda llevar a cabo las tareas encomendadas.

Como forma de expresar su compromiso con la calidad, el SGC de OFTALTECH está basado en la norma UNE-EN-ISO 13485 "Productos sanitarios-Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos para fines reglamentarios" y en la norma UNE-EN ISO 9001. Para confirmar que se cumplen los requisitos de esta norma, de forma regular se efectúa la revisión y certificación del SGC por una entidad certificadora externa para la norma 9001, realizando auditorías internas para asegurar el cumplimiento de la norma UNE-EN ISO 13485.

La Política de calidad de OFTALTECH comprende todas las actuaciones que se integran en su SGC, quedando definida de la forma siguiente:

En OftalTech el compromiso con la calidad, significa cumplir con todos los requerimientos expresados por nuestros clientes, estar a la altura de sus expectativas, otorgarle el trato que por su condición de profesional de la salud merece y en lo posible poner a su disposición los conocimientos que continuamente van desarrollándose, en lo referente a nuevas técnicas de tratamiento de las patologías oftalmológicas.

Asimismo, también es importante cumplir toda la normativa legal aplicable a las actividades de OftalTech.

Otra faceta en la que OftalTech, asume un compromiso de calidad, es que dentro de sus posibilidades, seleccionar los productos de aquellas compañías que a nivel mundial destaquen por su capacidad de investigación e innovación, y representarlás para así hacer llegar a nuestros clientes productos de calidad.

Concedores de que una política de calidad es indispensable para el buen funcionamiento de toda organización, la Dirección de OftalTech, lidera e impulsa el establecimiento, la implantación y el mantenimiento de un sistema de calidad efectivo, asegurándose de que todos los miembros de OftalTech son conocedores de nuestra política de calidad y de nuestros objetivos.

OftalTech apuesta por proporcionar los recursos técnicos, de información y conocimiento del desarrollo de las nuevas tecnologías y los de formación precisos para el desarrollo óptimo de OftalTech y de su Sistema de Gestión de la Calidad.

OftalTech se compromete a cumplir con todos los requisitos exigibles y mantener y mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad, analizando los riesgos que amenazan el sistema en toda su amplitud tomando las acciones necesarias para que sean una oportunidad.

Esta política sirve de marco de referencia para establecer y revisar objetivos concretos y cuantificables, comunicados a la organización y tratados de forma específica.

38506565B MANUEL MORROS (R:
B88093620)

Firmado digitalmente por 38506565B MANUEL MORROS (R: B88093620)
Nombre de reconocimiento (DN): 2.5.4.13=Reg:28065/Hoja:M-672724/Tomo:37763/Folio:10/
Fecha:04/06/2018/Inscripción:1, serialNumber=IDCES-38506565B, givenName=MANUEL,
sn=MORROS LOPEZ, cn=38506565B MANUEL MORROS (R: B88093620), 2.5.4.97=VATES-B88093620,
o=OFTALTECH SOLUTIONS SL, c=ES
Fecha: 2018.11.06 11:33:37 +01'00'

AENOR

Certificado del Sistema de Gestión de la Calidad



ER-1731/2002

AENOR certifica que la organización

OFTALTECH SOLUTIONS, S.L.U.

dispone de un sistema de gestión de la calidad conforme con la Norma ISO 9001:2015

para las actividades: Comercialización y Servicio posventa de material oftalmológico.

que se realizan en: PI GRAN VIA SUR. CL PABLO IGLESIAS, 58. 08908 - HOSPITALET DE LLOBREGAT (BARCELONA)

Fecha de primera emisión: 2002-12-26
Fecha de última emisión: 2019-01-09
Fecha expiración último ciclo de certificación: 2019-01-08
Fecha de auditoría: 2018-11-19
Fecha de expiración: 2022-01-08



Rafael GARCÍA MEIRO
Director General



THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

CERTIFICATE

AENOR has issued an IQNet recognized certificate that the organization:

OFTALTECH SOLUTIONS, S.L.U.

**PI GRAN VIA SUR. CL PABLO IGLESIAS, 58.
08908 - HOSPITALET DE LLOBREGAT
(BARCELONA)**

has implemented and maintains a

Quality Management System

for the following scope:

Commercialization and after-sales service of ophthalmologic equipment.

which fulfills the requirements of the following standard

ISO 9001:2015

First issued on: 2002-12-26 Last issued: 2019-01-09 Validity date: 2022-01-08

This attestation is directly linked to the IQNet Partner's original certificate and shall not be used as a stand-alone document

Registration Number: ES-1731/2002



*Alex Stoichitoiu
President of IQNet*

*Rafael GARCÍA MEIRO
Chief Executive Officer*

AENOR

IQNet Partners*:

AENOR Spain AFNOR Certification France APCER Portugal CCC Cyprus CISQ Italy CQC China CQM China CQS Czech Republic
Cro Cert Croatia DQS Holding GmbH Germany FCAV Brazil FONDONORMA Venezuela ICONTEC Colombia Inspecta Sertifiointi
Oy Finland INTECO Costa Rica IRAM Argentina JQA Japan KFQ Korea MIRTEC Greece MSZT Hungary Nemko AS Norway
NSAI Ireland NYCE-SIGE México PCBC Poland Quality Austria Austria RR Russia SII Israel SIQ Slovenia
SIRIM QAS International Malaysia SQS Switzerland SRAC Romania TEST St Petersburg Russia TSE Turkey YUQS Serbia
IQNet is represented in the USA by: AFNOR Certification, CISQ, DQS Holding GmbH and NSAI Inc.

* The list of IQNet partners is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under www.iqnet-certification.com