



POLÍTICA DE CALIDAD

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

Para alcanzar estos objetivos, OFTALTECH SOLUTIONS 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 SOLUTIONS está basado en la norma UNE-EN-ISO 13485:2004 "Productos sanitarios-Sistemas de Gestión de la Calidad — Requisitos para fines reglamentarios" y en la norma UNE-EN ISO 9001:2008. 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 :2008, realizando auditorías internas para asegurar el cumplimiento de la norma UNE-EN ISO 13485:2004.

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

En OFTALTECH SOLUTIONS 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 SOLUTIONS.

Otra faceta en la que OFTALTECH SOLUTIONS, 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 representarlas para así hacer llegar a nuestros clientes productos de calidad.

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

OFTALTECH SOLUTIONS 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 SOLUTIONS y de su Sistema de Gestión de la Calidad.

OFTALTECH SOLUTIONS se compromete a cumplir con todos los requisitos exigibles y mantener y mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

Esta política sirve de marco de referencia para establecer y revisar objetivos concretos y cuantificables, comunicados a la organización y tratados de forma específica de acuerdo con lo descrito en los capítulos del presente Manual.

Certificado del Sistema de Gestión de la Calidad



ER-173112002

AENOR, Asociación Española de Normalización y Certificación, certifica que la organización
OFTALTECH, S.A.

dispone de un sistema de gestión de la calidad conforme con la Norma ISO 9001:2008
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: 2016-01-08

Fecha de expiración: 2018-09-14

AENOR Asociación Española de Normalización y Certificación

Avelino BRITO MARQUINA
Director General de AENOR

AENOR Asociación Española de Normalización y Certificación

Génova, 6. 28004 Madrid. España
Tel. 902 102 201 – www.aenor.es





THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

CERTIFICATE

IQNet and AENOR
hereby certify that the
organization OFTALTECH, S.A.
PI GRAN VIA SUR. CL PABLO IGLESIAS, 58.
08908 - HOSPITALET DE LLOBREGAT
(BARCELONA)

for the following field of activities
Commercialization and after-sales service of ophthalmologic equipment.

has implemented and maintains a
Quality Management System
which fulfills the requirements of the following standard

ISO 90012008

First issued on: 2002-12-26

Last issued: 2016-01-08

Validity date: 2018-09-14

Registration Number: ES-1731/2002



Michael Drechsel
President of IQNet

Avelino BRITO
Chief Executive Officer

Norma (ion y Certificaaon

J(laon sparhola de
AENOR

IQNet Partners*:

AENOR Spain AFNOR Certification France AIB-Vinçotte International Belgium ANCE Mexico 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 IMNC Mexico Inspecta Certification Finland IRAM Argentina
JQA Japan KFQ Korea MIRTEC Greece MSZT Hungary Nemko AS Norway NSAI Ireland 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