



## POLÍTICA DE CALIDAD

La Dirección de ORTHOAPNEA, se asegura de que la política de la calidad:

- Es adecuada al propósito de la organización, mediante su revisión anual.
- Incluye un compromiso para cumplir la legislación aplicable a los productos y servicios de ORTHOAPNEA, para cumplir con los requisitos de la norma UNE-EN ISO 13485:2016 y reglamentarios y para mantener la eficacia del SGC.
- Proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de calidad.
- Es comunicada y entendida dentro de la organización.
- Se revisa para su continua adecuación.

ORTHOAPNEA, confía en que el desarrollo del Sistema de Gestión de la Calidad y su uso de forma adecuada se traduzcan en una herramienta valiosa para la consecución de los objetivos empresariales, ya que como premisas del mismo debe servir para aumentar nuestra eficacia, nuestra eficiencia y mejorar así continuamente, elevando de la misma forma el grado de satisfacción de nuestros clientes.

Por ello esta Política de la Calidad estará unida a la evolución de nuestras actividades y al ejercicio de nuestras funciones, asumiendo que el óptimo desempeño de las mismas debe promoverse y procurarse gracias a la planificación de los objetivos de la calidad y a la ejecución de las acciones programadas para conseguirlo, desde estas líneas me comprometo a proveer de los recursos previstos para los mismos y a hacer un seguimiento de la marcha de dichos planes, que anualmente serán comunicados unidos a esta POLÍTICA DE LA CALIDAD, para que toda la organización sea consciente de los mismos y colabore en la medida de sus posibilidades y de sus responsabilidades.

La empresa OrthoApnea diseña, comercializa y distribuye el KIT ORTHOAPNEA, que contiene los elementos imprescindibles para la elaboración del dispositivo final por parte del protésico. Estos elementos que forman parte del producto KIT ORTHOAPNEA, son productos sanitarios Clase I. Estos planes serán revisados por la dirección en la revisión anual que la dirección llevará a cabo sobre la eficacia del sistema y el grado de satisfacción de los clientes.

Fecha: Febrero 2015

Firmado: Dirección de OrthoApnea