

POLÍTICA DE CALIDAD

PRIM, empresa dedicada a la fabricación de ortesis, productos ortopédicos, así como a la distribución y servicio técnico de productos sanitarios, también dedicada a la fabricación, comercialización y el servicio postventa de productos de fisioterapia y rehabilitación, declaran que la Calidad es prioritaria en el desempeño de sus actividades, para dar satisfacción a las necesidades del cliente en cada momento, con un producto competitivo, contando con la participación de todos.

El sistema de calidad y ambiental de **PRIM S.A.** incluye todos los requisitos aplicables contenidos en las Normas **UNE-EN ISO 13485:2018**.

El alcance del sistema de calidad de PRIM aplica a:

- **Diseño, fabricación y distribución de ortesis, productos ortopédicos y productos para rehabilitación y fisioterapia.**
- **Distribución y servicio técnico de productos sanitarios y no sanitarios.**
- **Agrupación de productos sanitarios con Marcado CE.**

Las directrices y objetivos generales que, en relación con la Calidad, guían a PRIM, se aúnan y plasman en su Política de la Calidad que, definida por la Dirección, forma parte de la política general de la empresa y es consecuente con ella.

Las Directrices de la Calidad son:

- Compromiso para cumplir con los requisitos de las partes interesadas y mantener la eficacia del Sistema de Calidad.
- Asegurar que los productos y servicios suministrados a los Clientes son seguros, fiables y cumplen las especificaciones, normas y códigos aplicables.
- Mantener contacto permanente con los Clientes, colaborando conjuntamente en la mejora de nuestros productos y servicios.
- Establecer acciones y programas orientados a la prevención, y no sólo a la detección y corrección.
- Medir y analizar todos los datos relacionados con la Calidad para así mantener la mejora continua en la organización.
- Aplicación de todos los requisitos legales de aplicación a la prestación del servicio y distribución de productos, así como los específicos pertinentes al contexto de la organización y las partes interesadas.
- Desarrollar programas para la mejora de los productos y servicios suministrados en los aspectos tecnológicos y de calidad.
- Instruir, motivar e implicar a todo el personal en la gestión y desarrollo del Sistema de la Calidad implantado.

Para aplicar esta Política de Calidad, PRIM lleva a cabo su gestión basándose en los siguientes reglamentos y normas:

- Reglamento (UE) 745/2017 por el que se regulan los productos sanitarios y 746/2017 productos sanitarios de diagnóstico in vitro.
- UNE-EN-ISO 13485 :2018. Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios.

Esta Política, es revisada al menos una vez al año y actualizada cuando se considera que se han producido cambios que así lo motiven.

Esta Política proporciona por lo tanto el marco de referencia para establecer y revisar los objetivos y metas del sistema de gestión y es apropiada al propósito y contexto de la organización.

Esta Política estará disponible para las partes interesadas, definiendo los canales de comunicación.

La Dirección de PRIM muestra su compromiso mediante este comunicado y se responsabiliza de que el sistema sea entendido, aplicado y mantenido al día en todos los niveles de la organización.