



La Dirección de MACLYSA, S.L. proclama la siguiente Política de Calidad, **para la actividad de fabricación y comercialización de tubos de silicona y alargaderas de oxígeno para uso médico** y se compromete a difundirla, explicarla y hacerla cumplir en toda la empresa.

MACLYSA, S.L. asume su compromiso de:

1. Proporcionar productos seguros, que cumplan su finalidad prevista, y que satisfagan los requisitos de los clientes, así como los legales y reglamentarios que le sean de aplicación.
2. Orientar su sistema de calidad para hacerlo coincidir con el modelo de aseguramiento de la calidad de la norma armonizada ISO 13485:2016, y con los requisitos reglamentarios del marco legal europeo relativo a productos sanitarios.
3. Cumplir las obligaciones derivadas del sistema de calidad aprobado y velar, mediante revisiones periódicas del sistema de calidad por Dirección, para que mantenga su adecuación y eficacia.
4. Establecer y revisar periódicamente objetivos de calidad documentados y cuantificables en aras de la mejora continua de MACLYSA, S.L.
5. Asignar los recursos humanos, materiales y económicos necesarios para garantizar la calidad de sus productos, mantener la eficiencia de los procesos implicados, y cumplir los objetivos de calidad fijados.
6. Concienciar y motivar al personal de MACLYSA, S.L. sobre la importancia de la implantación y desarrollo de un sistema gestión de la calidad, sobre su implicación en el cumplimiento de las expectativas de los clientes y en la consecución de los objetivos de calidad, y sobre su participación creativa en la solución de problemas y en el mantenimiento de la eficacia del sistema.
7. Proporcionar la formación y entrenamiento necesarios al personal de MACLYSA, S.L. para mejorar sus habilidades y conocimientos profesionales y la seguridad en el entorno de su puesto de trabajo.
8. Establecer y mantener un sistema para gestionar los riesgos de los productos sanitarios, determinando el nivel de riesgo aceptable, asignando personal formado para realizar la gestión y proveyendo los recursos adecuados.
9. Revisar los resultados de las actividades de la gestión de riesgos a intervalos definidos para asegurar la idoneidad continuada y la eficacia del proceso de gestión de los riesgos.

10. Establecer y mantener actualizado un procedimiento sistemático para revisar la experiencia adquirida con los productos sanitarios en la fase posterior a la producción, y para emplear los medios adecuados para aplicar las medidas correctivas que resulten necesarias.

11. Informar a las autoridades competentes sobre los siguientes hechos tan pronto como tenga conocimiento de los mismos:

1º Cualquier funcionamiento defectuoso o alteración de las características y/o las prestaciones, así como cualquier inadecuación del etiquetado o de las instrucciones de utilización de un producto que pueda dar lugar o haya podido dar lugar a la muerte o la alteración grave del estado de salud de un paciente o de un usuario.

2º Cualquier razón de carácter técnico o sanitario ligada a las características o las prestaciones de un producto por las razones indicadas en el anterior apartado 1º, que haya inducido al fabricante a retirar sistemáticamente del mercado los productos que pertenezcan al mismo tipo.

12. Mantener un comportamiento honesto, honrado y leal en todas sus relaciones internas, con sus proveedores, con sus clientes, con la legalidad vigente y con la sociedad en que se desarrolla.

Fecha de aprobación: 12 de Febrero de 2018



A handwritten signature in blue ink, appearing to be "JC", with a large circular flourish above it.

Fdo.: Juan Carlos Catalá Sánchez-Medina

Gerente