

Politica per la Qualità

Theras Lifetech S.r.l. Unipersonale (di seguito "Organizzazione"), in coerenza con la propria missione e direzione strategica, adotta un Sistema di Gestione per la Qualità conforme alle norme ISO 9001:2015 e ISO 13485:2016.

Nelle attività in cui opera come Fabbricante ai sensi della Direttiva 93/42/CEE e s.m.i. e del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR), nonché come Distributore ai sensi dell'art. 14 del Regolamento (UE) 2017/745, l'Organizzazione assume la qualità come responsabilità condivisa e come uno dei suoi criteri per orientare decisioni, processi, prodotti e servizi.

L'Organizzazione ha inoltre adottato e attuato un Sistema di Gestione per la Responsabilità Amministrativa ai sensi del D.Lgs. 231/01 e un Sistema di Gestione per la Prevenzione della Corruzione conforme alla UNI ISO 37001:2016, costituendo, quindi, un Sistema di Gestione integrato. I relativi impegni sono definiti nella Politica PO_02.

Gli impegni della Direzione

La Direzione è responsabile dello stato di conformità del Sistema di Gestione per la Qualità e si impegna a soddisfare i requisiti applicabili, mantenere e migliorare l'efficacia del Sistema in modo continuo. A questo scopo assicura responsabilità chiare, risorse adeguate e competenze coerenti con le attività e i rischi aziendali.

La presente Politica descrive come definire, monitorare e riesaminare obiettivi misurabili per la qualità, coerenti con il contesto, la direzione strategica e le priorità dell'Organizzazione.

Come Theras Lifetech rende concreta la qualità

- **Conformità normativa e regolamentare.** Vengono identificati, valutati e recepiti i requisiti applicabili ai ruoli di Fabbricante e Distributore, compresi quelli previsti dagli artt. 10 e 14 del Regolamento (UE) 2017/745, traducendoli in responsabilità, attività operative, controlli, documenti e registrazioni verificabili.
- **Sicurezza, prestazioni ed efficacia dei dispositivi.** Vengono applicati controlli proporzionati al rischio nelle fasi del ciclo di vita che ricadono sotto la responsabilità dell'Organizzazione, affinché dispositivi medici, prodotti e servizi siano sicuri, conformi e idonei all'uso previsto.
- **Requisiti del Cliente e qualità del servizio.** Vengono verificati con chiarezza requisiti contrattuali, di prodotto e le aspettative del Cliente per garantire di poterli soddisfare; vengono fornite informazioni tecniche e commerciali veritiere, assistenza tempestiva e attività a supporto efficaci; monitoriamo soddisfazione, segnalazioni e reclami, e gestiamo in modo strutturato potenziali problematiche associate ai prodotti o ai servizi.
- **Controllo dei processi e gestione del rischio.** I processi vengono pianificati e monitorati con un approccio basato sul rischio, le modifiche impattanti sul sistema vengono gestite in modo controllato e per prevenire il ripetersi dei problemi e ridurre le inefficienze vengono utilizzati indicatori, audit, azioni correttive e preventive.
- **Fornitori e catena di fornitura.** I fornitori e partner vengono selezionati, qualificati e monitorati in funzione della criticità delle attività affidate, controllando, ove applicabile, aspetti di approvvigionamento, ricevimento, conservazione, trasporto, distribuzione e tracciabilità.
- **Feedback dal mercato e sorveglianza post-commercializzazione.** Dati, reclami e segnalazioni provenienti dal mercato vengono raccolti e analizzati tempestivamente e l'Organizzazione collabora alla gestione della sorveglianza post-commercializzazione, della vigilanza e delle eventuali azioni correttive di sicurezza, secondo le responsabilità applicabili.

Politica per la Qualità

- **Competenze e responsabilità.** Ruoli e autorità vengono definite dalla Direzione, le competenze vengono mantenute e sviluppate attraverso piani di formazione e sensibilizzazione annuali e viene promossa la collaborazione tra le funzioni. La Persona Responsabile del Rispetto della Normativa (PRRC) e il Rappresentante della Direzione supportano la corretta applicazione dei requisiti regolamentari e del Sistema di Gestione per la Qualità.
- **Innovazione ed efficienza.** Le nuove tecnologie e modalità operative vengono valutate considerando preventivamente rischi, impatti regolamentari, risorse e benefici attesi, per sviluppare soluzioni sostenibili ed efficienti senza compromettere qualità, sicurezza o conformità.
- **Misurazione e miglioramento.** I risultati vengono valutati attraverso KPI, audit e Riesame della Direzione; le cause degli scostamenti vengono analizzate e vengono adottate azioni proporzionate, verificandone l'efficacia e aggiornando obiettivi, processi e risorse quando necessario.

Impegni trasversali

L'Organizzazione opera nel rispetto della normativa vigente in materia di salute e sicurezza sul lavoro, tutela dell'ambiente e protezione dei dati personali (GDPR), adottando misure organizzative, tecniche e formative adeguate. Gli impegni e le modalità operative di dettaglio relativi a tali ambiti sono definiti nella specifica documentazione aziendale.

Attuazione, comunicazione e riesame

Gli impegni della presente Politica sono attuati attraverso il Manuale del Sistema di Gestione Integrato, le procedure e i processi aziendali. La Direzione e il Top Management ne verificano l'attuazione mediante il Riesame della Direzione, il Risk Management, il monitoraggio dei KPI e la valutazione delle risorse e degli obiettivi.

La Politica è comunicata e resa comprensibile a dipendenti e collaboratori, è disponibile alle Parti interessate ed è riesaminata almeno annualmente e ogni volta che intervengano cambiamenti rilevanti nel contesto, nei requisiti applicabili o nelle attività dell'Organizzazione.

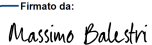
Salsomaggiore Terme, 07/09/2026

CEO

Signed by:

A10F3185A0B43E...

GM

Firmato da:

9698F770689A4C0...