



### **Politique de qualité**

**Nous nous efforçons de fabriquer des dispositifs médicaux sûrs et efficaces qui répondent à la fois aux exigences des clients et aux exigences réglementaires. Nous nous engageons à respecter les exigences légales et à maintenir l'efficacité du système de gestion de la qualité (SMQ). Pour chaque processus externalisé, les méthodes de contrôle sont identifiées dans le SMQ.**

**Si le fait de travailler selon les processus ou procédures décrits n'aboutit pas aux résultats souhaités, les employés sont encouragés à faire des suggestions pour améliorer le système de gestion de la qualité (SMQ).**

**Pour soutenir notre politique de mise en œuvre et de maintien d'un système de gestion de la qualité adéquat, adapté et efficace, nous avons sélectionné un organisme de certification externe pour vérifier indépendamment notre système de gestion de la qualité de façon régulière. Le résultat est une certification accréditée, qui peut être utilisée pour démontrer au monde extérieur que nous répondons aux exigences spécifiées.**

**Le soussigné déclare par la présente que l'application de ce manuel et de toutes les procédures auxquelles il se réfère est obligatoire pour tous les employés travaillant dans le périmètre défini.**

**Max Lousberg**  
**Chef de la direction QA**  
Représentant de la direction

**K. Bruinsma**  
**CEO**

**Date: 28-02-2021**

**Date : 28-02-2021**