



Qualitätsrichtlinie

Wir sind bestrebt, sichere und wirksame medizinische Geräte herzustellen, die sowohl den Kunden- als auch den gesetzlichen Anforderungen entsprechen. Wir verpflichten uns, die gesetzlichen Anforderungen einzuhalten und die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems (QMS) aufrechtzuerhalten. Für jeden ausgelagerten Prozess werden die Kontrollmethoden im QMS identifiziert.

Wenn das Arbeiten nach den beschriebenen Prozessen oder Verfahren nicht zu den gewünschten Ergebnissen führen würde, werden die Mitarbeiter aufgefordert, Vorschläge zur Verbesserung des Qualitätsmanagementsystems (QMS) zu machen.

Um unsere Politik der Implementierung und Aufrechterhaltung eines angemessenen, geeigneten und effektiven QMS zu unterstützen, haben wir eine externe Zertifizierungsstelle ausgewählt, die unser QMS regelmäßig unabhängig überprüft. Das Ergebnis ist eine akkreditierte Zertifizierung, mit der der Außenwelt nachgewiesen werden kann, dass wir bestimmte Anforderungen erfüllen.

Die Unterzeichneten erklären hiermit die Anwendung dieses Handbuchs und aller Verfahren, auf die es sich bezieht, für alle Mitarbeiter, die innerhalb des festgelegten Umfangs arbeiten, obligatorisch.

Max Lousberg
QA Manager
Vertreter des Managements

Datum: 28-02-2021

K. Bruinsma
CEO

Datum: 28-02-2021