

POLITICA DE CALIDAD

NIPRO RENAL SOLUTIONS SPAIN S.L.U.

La dirección de NIPRO RENAL SOLUTIONS SPAIN S.L.U. hace pública a través de este documento la Política de Calidad de la empresa para que su conocimiento implique el cumplimiento de la misma por parte de todos los empleados que integran su organización, y proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de calidad establecidos por la empresa.

La política de calidad de nuestra empresa persigue el objetivo de ocupar una posición de liderazgo en el sector de la fabricación de concentrados y derivados de hemodiálisis, firmando siempre con un sello de valor superior en calidad y servicio. Esta Política se implementa a través del Sistema de Gestión de la Calidad, de acuerdo con las normas EN-ISO 9001, EN-ISO 13485, Real Decreto 1951/2009 y 192/2023 relativo a los productos sanitarios, la Directiva 93/42/CEE de 14 de junio de 1993 sobre productos sanitarios, y el Reglamento (UE) 745/2017 sobre productos sanitarios.

Los principios que conforman la política de calidad son:

Como parte de Nipro Medical Europe (NME), nos presentamos como un fabricante y proveedor líder de concentrados de diálisis. Queremos hacer el bien, para nuestros clientes, para nosotros mismos, pero sobre todo para nuestros pacientes, las personas y la sociedad en general.

Ser un socio de confianza hacia una atención basada en el valor

PLANIFICACIÓN DE LA CALIDAD: Todos los empleados de la empresa serán responsables de la calidad de sus actividades y, como tales, se comprometen a iniciar y contribuir de la mejor manera posible al esfuerzo de mejora de la calidad, a trabajar de acuerdo con los procedimientos y especificaciones de la empresa, a consultar a los supervisores o autoridades profesionales cuando sea necesario e inspeccionar de forma independiente la calidad e integridad de su trabajo.

Nos comprometemos a ser la referencia del mercado en cuanto a comodidad y seguridad del paciente mediante el desarrollo y la fabricación de soluciones innovadoras y una gama pionera de productos de calidad superior en el campo de la Atención Renal.

Profundizar, desarrollar la diversidad

A TRAVÉS DE NUESTROS PRODUCTOS Y MERCADOS: Somos una empresa líder mundial en el cuidado de la salud dedicada a desarrollar y entregar a tiempo productos innovadores y orientados al paciente para profesionales de la salud, pacientes y la industria médica. Estamos comprometidos con los resultados positivos de los pacientes y la mejora de la calidad de vida en todo el mundo, y con informarles

de manera correcta y oportuna con toda la información relevante sobre nuestros productos.

A TRAVÉS DE NUESTRA GENTE: Ofrecemos una organización atractiva y desafiante para trabajar, que se esfuerza por alcanzar la excelencia operativa a través de un personal experimentado y talentoso con responsabilidades claras, autoridad y rendición de cuentas. Empoderamos a nuestra gente y les proporcionamos todos los recursos y la formación necesarios para desarrollarse profesionalmente y mejorar sus habilidades, lo que resulta en un aprendizaje dedicado impulsado por el mercado y los clientes.

Conviértase en el mejor de su clase en la orientación al cliente y la facilidad de negocio con

A TRAVÉS DE NUESTROS PROCESOS: Mejoramos continuamente nuestra eficiencia para esforzarnos por lograr el más alto nivel de satisfacción del cliente.

Ser una Empresa Corporativa Socialmente Responsable que ofrece un Excelente Lugar para Trabajar

Mantendremos la eficacia de nuestro sistema de gestión de calidad que cumple con las normas EN ISO 13485:2016 y EN ISO 9001:2015. Además, nos aseguramos de que los productos fabricados cumplan con la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/CE, las Regulaciones de Dispositivos Médicos 2017/745/CE y otras normas y legislación nacionales e internacionales aplicables para cumplir con los dispositivos médicos, las necesidades de los clientes y los requisitos legales y reglamentarios.

Fomentar la eficiencia operativa para mejorar la competitividad de los costos y cumplir con las expectativas del mercado.

COMPROMISO DE CALIDAD: Estamos comprometidos con la calidad y la mejora continua en todas las áreas de la organización. Nos esforzaremos continuamente por alcanzar la excelencia. El progreso y la consecución de los objetivos de calidad se supervisan y debaten periódicamente.

NOS ESFORZAMOS CONSTANTEMENTE POR CREAR Y OFRECER PRODUCTOS Y SOLUCIONES INNOVADORES Y ORIENTADOS AL PACIENTE PARA UNA VIDA MÁS SALUDABLE.

A handwritten signature in blue ink, consisting of several loops and a long horizontal stroke extending to the right.