

# CAMELOT BIOMEDICAL SYSTEMS SRL

## Quality Policy Statement

|                                                                                     |            |                                                                                                                                            |                                           |             |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-------------|
| 6                                                                                   | 04/06/2025 | Rafforzamento obiettivo di rispetto delle norme legislative e della documentazione del QMS                                                 | FUMAGALLI                                 | SANTORO     |
| 5                                                                                   | 28/04/2025 | Traduzione in italiano, aggiornamento riferimenti normativi, rafforzamento obiettivi aziendali                                             | FUMAGALLI                                 | SANTORO     |
| 4                                                                                   | 08/03/2024 | Introduzione del nuovo ambito di applicazione (servizi di supporto, consulenza manageriale e organizzativa)                                | FUMAGALLI                                 | SANTORO     |
| 3                                                                                   | 20/09/2017 | Aggiornamento dei riferimenti normativi applicabili (ISO 9001:2015, direttive 93/42/CEE e 98/79/CE e regolamenti (UE) 2017/745 e 2017/746) | MOSCI                                     | SANTORO     |
| 2                                                                                   | 22/03/2017 | Aggiornamento Politica di Qualità                                                                                                          | MOSCI                                     | SANTORO     |
| 1                                                                                   | 25/03/2015 | Prima versione                                                                                                                             | BASSO                                     | SANTORO     |
| REV                                                                                 | DATA       | DESCRIZIONE                                                                                                                                | AUTORE                                    | APPROVATORE |
|  |            | Quality Policy Statement                                                                                                                   | Quality Policy Statement<br>Pagina 1 di 3 |             |



## Dichiarazione della Politica di Qualità

CAMELOT Biomedical Systems S.r.l. si impegna a fornire prodotti e servizi **innovativi** e **affidabili** ai propri clienti e a migliorare la capacità della sua struttura.

CAMELOT è determinata, pertanto, a mettere al centro della propria attività il cliente e il miglioramento continuo della qualità dei prodotti e dei servizi immessi sul mercato congiuntamente alla riduzione del rischio connesso a questi ultimi.

Nutriamo l'innovazione agendo da precursori nella continua ricerca di nuove tecnologie e nell'avanzamento delle nostre conoscenze nei campi di pertinenza, cercando di fornire i migliori strumenti e tecnologie possibili per soddisfare le esigenze dei nostri clienti.

Concentrandoci su questi ultimi, ci assicuriamo che le nostre tecnologie innovative siano indirizzate alla risoluzione, nella maniera corretta, dei giusti problemi e che i nostri prodotti siano efficaci e affidabili.

Al fine di poter offrire ai nostri clienti un numero sempre maggiore di servizi costantemente finalizzati a soddisfare le nuove esigenze di mercato consolidatesi soprattutto nel corso degli ultimi anni, abbiamo deciso di affiancare i nostri clienti anche dal punto di vista consulenziale offrendo assistenza e supporto organizzativo finalizzate al soddisfacimento delle esigenze di revisione organizzativa desiderate e supportandoli nell'individuazione di scenari evolutivi volti a migliorare l'efficienza e l'efficacia dei propri processi e della stessa organizzazione.

La sicurezza dei nostri prodotti medicali è garantita dalla conformità alla norma armonizzata UNI CEI EN ISO 13485:2016 (unitamente alla UNI EN ISO 9001:2015) nonché a tutti i requisiti normativi applicabili, in particolare i regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746, riguardanti, rispettivamente, i dispositivi medici e i dispositivi diagnostici in vitro.

Ci impegniamo a gestire il rischio durante la progettazione, lo sviluppo e la consegna dei nostri prodotti medicali e no; l'idoneità del processo di gestione del rischio viene rivista a intervalli pianificati al fine di garantirne la continua efficacia.

L'attuazione della nostra politica è assicurata:

- dallo stabilire obiettivi di qualità misurabili che comprendano tutti gli aspetti che influiscono sulla Qualità;
- dal mantenere l'efficacia del nostro Sistema di Qualità attraverso periodici riesami;
- dall'impegnarci a migliorare continuamente i nostri processi, metodi e procedure.

CAMELOT si pone l'obiettivo di diffondere a tutto il personale la cultura e la consapevolezza di dover svolgere le proprie mansioni con competenza e nel rispetto dei requisiti imposti dalla normativa vigente in materia (leggi e/o direttive e/o regolamenti).





CAMELOT e, in particolare, il suo Management, s'impegna, quindi, a operare nel rispetto della normativa vigente e della documentazione emessa dal Sistema di Qualità aziendale il cui obiettivo primario deve rimanere quello di "scrivere quello che si fa" e di "fare quello che è scritto", principio banale, ma semplice ed efficace.

L'alta direzione assicura che la Politica di Qualità:

- è applicabile agli scopi dell'organizzazione;
- include l'impegno a rispettare i requisiti e a mantenere l'efficacia del Sistema di Gestione della Qualità;
- fornisce un quadro per la definizione e la revisione degli obiettivi di qualità;
- è comunicata e compresa all'interno dell'organizzazione;
- viene esaminata per verificarne la continua idoneità.

04/06/2025, Matteo Santoro (CEO)

