



POLÍTICA DE CALIDAD

La Política de Calidad de PIC DENTAL está encaminada a garantizar el correcto Diseño, Fabricación y Comercialización de materiales de impresión dental y comercialización de accesorios de odontología, de tal manera que satisfagan las expectativas de nuestros clientes y usuarios, nuestras obligaciones contractuales, así como los requisitos legales y Reglamentarios aplicables y compromiso con la mejora continua.

Para alcanzar este objetivo, la estrategia de actuación de la empresa se basa en los siguientes principios y compromisos:

- Garantizar la excelencia en la calidad de realización de PIC TRANSFER.
- Entender y satisfacer las necesidades y requisitos de nuestros clientes.
- Entender y cumplir nuestras obligaciones contractuales.
- Mantener un Sistema de Gestión de la Calidad de forma eficaz.
- Asegurar el cumplimiento de los requisitos Legales y Reglamentarios aplicables.

La Dirección General asume la responsabilidad de definir, implantar y mantener esta Política de Calidad, para lo cual, ha basado el MANUAL DE CALIDAD y su Sistema de Gestión de Calidad conforme a los requisitos de:

- La versión vigente de la norma EN ISO 13485:2016/A11:2021.
- Reglamento Europeo UE 2017/745 y su modificación por Reglamento 2020/561 de productos sanitarios
- 21 CFR 820 Reglamento del sistema de gestión de calidad. FDA, EEUU.
- RD 192/2023.

La eficacia del Sistema de Gestión Calidad de PIC DENTAL depende del apoyo incondicional de todos nuestros empleados por lo que el personal hace suya la preocupación por la Calidad, entendiendo la importancia de la tarea que desempeña y que la suma de todas hace posible el logro de los objetivos.

La Dirección de Calidad estará bajo la supervisión directa de la Dirección General de la Compañía, para así, ser totalmente independiente de los demás departamentos. Su acceso a las esferas directivas le permitirá sugerir la implantación de cuantos procedimientos, revisiones o Acciones Correctoras considere necesarias para el cumplimiento del Sistema de Gestión de Calidad.

La Dirección General de PIC DENTAL, establecerá las medidas necesarias para asegurar que la Política de Calidad sea difundida en todas las áreas de la Compañía, comprometiéndose a que sea entendida, aplicada, revisada y puesta al día.

La Dirección General de PIC DENTAL, define los objetivos concretos de la empresa y sus elementos clave para cumplir con lo definido en su política de Calidad, adjudicando a cada departamento, la autoridad y responsabilidad necesaria, poniendo a su disposición los posibles Recursos Humanos y Técnicos para el cumplimiento de los objetivos. De acuerdo con el 21 CFR 820.20.

Director General

PIC DENTAL S.L.

19-10-2023

Rev.:02