

## POLITICA PER LA QUALITÀ DEI DISPOSITIVI MEDICI

STEP si impegna a garantire un elevato livello di qualità nei servizi di gestione, stoccaggio, distribuzione e commercializzazione dei dispositivi medici, assicurando il rispetto dei requisiti applicabili e delle modalità di conservazione dei prodotti trattati.

L'obiettivo aziendale è soddisfare le esigenze dei clienti e garantire sicurezza e tracciabilità dei dispositivi medici gestiti, nel rispetto del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017, con particolare riferimento agli obblighi applicabili ai distributori (art. 14).

In quest'ottica il Sistema di Gestione per la Qualità dei dispositivi medici è considerato dalla Direzione uno strumento fondamentale per il miglioramento continuo dei servizi erogati e per il mantenimento degli standard qualitativi prefissati.

STEP si impegna in particolare a:

- identificare e comprendere le reali necessità dei clienti;
- proporre soluzioni idonee al miglioramento della qualità del servizio offerto;
- supportare il cliente nella definizione dei requisiti del servizio;
- garantire il rispetto delle modalità di conservazione, tracciabilità e gestione dei dispositivi medici trattati;
- assicurare il rispetto dei tempi di consegna stabiliti contrattualmente;
- garantire tempestività e collaborazione nella gestione di eventuali problematiche o segnalazioni relative ai dispositivi medici;
- effettuare controlli nelle fasi di erogazione del servizio per monitorare costantemente le prestazioni e la sicurezza dei prodotti;
- operare nel rispetto delle normative vigenti in materia di salute e sicurezza sul lavoro;
- analizzare periodicamente il contesto in cui opera l'organizzazione e le esigenze delle parti interessate;
- monitorare i rischi aziendali e adottare azioni idonee alla loro mitigazione;
- basare le decisioni aziendali sull'analisi dei dati e sulle informazioni di ritorno provenienti dai clienti;
- garantire un adeguato flusso informativo verso produttori e autorità competenti in caso di segnalazioni relative ai dispositivi medici;
- perseguire il miglioramento continuo del sistema di gestione e degli standard qualitativi del servizio.

**Il Presidente e Amministratore Delegato**

**Fabrizio Crespi Morbio**

**Step s.p.a.**

Via Senato, 3 – 20121 Milano – Italy

Via Zaccarini, 1 – San Nicolò – 29010 Rottofreno (PC) – Italy

Cap.Soc. € 3.640.000 i.v. C.F. e P.IVA 00103350336

Tel. +39 0523 765111 – e-mail info@step.it