

## Política de Calidad y Ambiental (\*)

PRIM, empresa dedicada a la fabricación de ortesis, productos ortopédicos, así como a la distribución y servicio técnico de productos sanitarios, fabricación, comercialización y el servicio postventa de productos de fisioterapia y rehabilitación, declaran que la Calidad y el respeto al medio ambiente son prioritarias en el desempeño de sus actividades, para dar satisfacción a las necesidades del cliente en cada momento, con un producto competitivo, contando con la participación de todos y respetuoso con el medio ambiente.

El sistema de calidad y ambiental de **PRIM S.A.** incluye todos los requisitos aplicables contenidos en la Norma **UNE-EN ISO 13485:2016** y **UNE-EN ISO 14001:2015**.

El alcance del sistema de calidad y ambiental de PRIM aplica a:

- Diseño, fabricación y distribución de ortesis y productos ortopédicos.
- Fabricación de productos para rehabilitación y fisioterapia.
- Distribución y servicio técnico de productos sanitarios y no sanitarios.
- Agrupación de productos sanitarios con Marcado CE.

Las directrices y objetivos generales que, en relación con la Calidad y el Medio Ambiente, guían a PRIM, se aúnan y plasman en su Política de la Calidad y Ambiental que, definida por la Dirección, forma parte de la política general de la empresa y es consecuente con ella.

### Las Directrices de la Calidad y el Medio Ambiente son:

- Compromiso para cumplir con los requisitos y mantener la eficacia del Sistema de Calidad y Ambiental.
- Asegurar que los productos y servicios suministrados a nuestros Clientes son seguros, fiables y cumplen las especificaciones, normas y códigos aplicables.
- Mantener contacto permanente con los Clientes, colaborando conjuntamente en la mejora de nuestros productos y servicios.
- Establecer acciones y programas orientados a la prevención, y no sólo a la detección y corrección.
- Medir y analizar todos los datos relacionados con la Calidad y el Medio Ambiente para así mantener la mejora continua en la organización.
- Compromiso con los productos comercializados y desarrollados para la prevención de la Contaminación en todas las fases del proceso.
- Compromiso de toda la organización con la prevención de la contaminación y la protección del medio ambiente.
- Aplicación de todos los requisitos legales de aplicación a la prestación del servicio y distribución de productos, así como los que la organización suscriba de forma voluntaria.

- Desarrollar programas para la mejora de los productos y servicios suministrados en los aspectos tecnológicos, medioambientales y de calidad.
- Instruir, motivar e implicar a todo el personal en la gestión y desarrollo del Sistema de la Calidad y Ambiental implantado.

Para aplicar esta Política de la Calidad y Ambiental, PRIM lleva a cabo su gestión basándose en las siguientes directivas y normas:

- Directiva del Consejo 93/42/CEE por la que se regulan los productos sanitarios.
- UNE-EN-ISO 13485:2016. Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios.
- UNE-EN ISO 14001:2015 Sistema de Gestión Ambiental.

Esta Política, es revisada al menos una vez al año y actualizada cuando se considera que se han producido cambios que así lo motiven.

Esta Política proporciona por lo tanto el marco de referencia para establecer y revisar los objetivos y metas ambientales del sistema de gestión.

PRIM muestra su compromiso mediante esta Política y se responsabiliza de que el sistema sea entendido, aplicado y mantenido al día en todos los niveles de la organización.

*(\*) Documento extractado del Manual de Calidad y Ambiental de PRIM, revisión 17ª Octubre 2017, apartado 5.3.*