

QM-Dokumente <b>QM Handbuch</b>		Title: <b>Qualitätsmanagement-Handbuch 2020 # Księga jakości Quality Manual 2020</b>		
Q0000271	Index: 10			
Identification: <b>GLOBAL</b>	Division-Nr. <b>4.1</b>	Division: <b>QM</b>	Author: <b>Wiegmann, Rainer</b>	
Status: <b>released</b>	Released by: <b>rwegmann</b>	Released at: <b>12.08.2020</b>		
Organization:	Replacement for: <b>QP000001</b>	Object-No.		

## 2. Polityka jakości

Acti-Med Ag wspólnie z naszą spółką-córką Acti-Med Polska jest nowoczesnym, otwartym i odważnym przedsiębiorstwem z siedzibami i zakładami produkcyjnymi w Niemczech i w Polsce.

Zajmujemy się rozwojem, produkcją i dystrybucją kaniuli i wyrobów medycznych najwyższej jakości.

Nasze obszarami produktowymi są:

- [R4M] = Ready for market  
gotowe zmontowane i sterylne kaniule, jak np. zestawy Hubera dla onkologii i systemy implantacyjne do identyfikacji zwierząt oraz narzędzia dermatologiczne (Acti-Med AG wprowadza na rynek sztance dermatologiczne i kirety zgodnie z załącznikiem V Dyrektywy 93/42/EWG).
- [R4C] = Ready for cleanroom  
kaniule, które mają zastosowanie w przemyśle farmaceutycznym po części jako opakowania bezpośrednie - jak również jako element złożonych przyrządów medycznych.

Jakość naszych produktów zapewniamy poprzez szeroko zakrojone kontrole na wejściu części dostarczanych przez poddostawców, stałe kontrole procesowe, które gwarantują jakość w trakcie produkcji, oraz kontrole towarów wychodzących, przeznaczonych dla naszych klientów.

Precyzyjnie zdefiniowane procesy zapewniają powtarzalność procedur. Ciągłe szkolenia naszych pracowników zapewniają, że wymagania w zakresie kwalifikacji są spełnione.

Niniejszym zobowiązujemy się do spełnienia wymagań klientów i wymagań wynikających z normy DIN EN ISO 13485:2016 oraz wymagań ustawowych dotyczących wyrobów medycznych, jak również do ciągłego doskonalenia efektywności systemu zarządzania jakością.

Przestrzegamy również norm DIN EN ISO 9001:2015, DIN EN ISO 15378:2017 oraz wytycznych GMP, które również stanowią część naszej polityki jakości.

Dla wszystkich wyrobów, które Acti-Med i Acti-Med Polska oferuje w zakresie weterynarii, stosujemy te same zasady i stosujemy porównywalne procesy.