


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

2. Qualitätspolitik

Die Acti-Med AG mit unserem Tochterunternehmen Acti-Med Polska ist ein modernes, offenes und mutiges Unternehmen mit Firmensitz und Produktionsstandorten in Deutschland und Polen.

Wir entwickeln, produzieren und vertreiben qualitativ hochwertigste Kanülen und medizinische Produkte.

Unsere Produktbereiche sind:

- [R4M] = Ready for market
Fertig montierte und sterile Kanülen wie z.B. Hubersets für die Onkologie und Implantationssysteme für die Tieridentifikation sowie Dermale Instrumente (Für hautstanzen und Küretten ist Acti-Med AG Inverkehrbringer gemäß des Anhangs V der RL 93/42/EWG)
- [R4C] = Ready for cleanroom
Kanülen, die in der pharmazeutischen Industrie, welche tw. als Primärpackmittel - sowie als Teil von komplexen medizinischen Geräte Verwendung finden.

Die Qualität unserer Produkte sichern wir durch umfangreiche Wareneingangskontrollen der Zulieferteile, ständige Inprozesskontrollen, welche die Qualität während der Produktion gewährleisten und Wareenausgangsprüfungen der fertiggestellten und für unsere Kunden bestimmten Produkte.

Klar definierte Prozesse ermöglichen die Reproduzierbarkeit der Abläufe. Kontinuierliche Weiterbildung unserer Mitarbeiter sichert die Gewährleistung der Qualifikationsanforderungen.

Hiermit verpflichten wir uns zur Erfüllung von Kundenanforderungen und Anforderungen, die sich aus der Norm DIN EN ISO 13485:2016 und den gesetzlichen Anforderungen für Medizinprodukte ergeben sowie zur ständigen Verbesserung der Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems.

Wir respektieren ebenso die Normen DIN EN ISO 9001:2015, DIN EN ISO 15378:2017 sowie GMP Leitlinien, welche ebenfalls Teil unserer Qualitäts-Politik sind.

Für alle Produkte, die Acti-Med und Acti-Med Polska für die Veterinärmedizin bereitstellt, wenden wir die gleichen Grundsätze an und nutzen vergleichbare Prozesse.