

La Dirección de **PHYSIO MRI TECH. S.L.** ha implantado y mantiene un Sistema de Gestión de la Calidad basado en los requisitos de la norma UNE EN ISO 13485:2016: “Sistemas de gestión de la calidad. Productos Sanitarios” el reglamento (UE) 2017/745 del parlamento europeo y del consejo sobre los productos sanitarios. El Sistema de Gestión de la Calidad da alcance a las actividades de:

“Empresa Fabricante de Productos Sanitarios con Número de Licencia 9357-PS Dedicada al Diseño, Desarrollo y Fabricación de Equipos De Imagen Médica Para Diagnóstico Clínico (Traumatología Y Fisiología)”

El Sistema de Gestión de la Calidad tiene como finalidad la satisfacción de los clientes de **PHYSIO MRI TECH. S.L.**, el cumplimiento de todos los requisitos, tanto los especificados por el cliente como los legales o reglamentarios y los necesarios para el correcto funcionamiento de la organización. Para su consecución, la dirección de **PHYSIO MRI TECH. S.L.** se compromete a cumplir los siguientes objetivos generales:

- Fomentar la innovación en diseño, tecnología y procesos para mantenernos como referentes en la industria de dispositivos médicos.
- Compromiso de cumplir con los requisitos legales que son de aplicación, además de cumplir con los requisitos del cliente y con los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad implantado, basado en la norma UNE EN ISO 13485:2016 y el reglamento (UE) 2017/745 del parlamento europeo y del consejo sobre los productos sanitarios.
- Compromiso de promover el mantenimiento y la mejora del Sistema de Gestión de la Calidad implantado, poniendo en juego todos los recursos que considere necesarios para el fortalecimiento de estas bases y la consecución de nuestros objetivos.
- La organización se compromete a controlar de manera efectiva todas sus actividades, asegurando que las subcontrataciones realizadas y los materiales utilizados en los procesos cumplen los requisitos de calidad establecidos. Asimismo, se mantiene una supervisión continua para garantizar el cumplimiento de esta política en materia de calidad, seguridad de los productos, seguridad industrial, así como la atención al cliente y su satisfacción.
- Compromiso de promover una comprensión y difusión de nuestra Política de Calidad dentro de nuestra organización, mediante la formación y comunicación continuada con nuestros trabajadores.
- Capacitar y empoderar a nuestro equipo para que sean expertos en sus roles y responsabilidades fomentando un ambiente de aprendizaje y crecimiento continuo, lo que contribuye directamente a la calidad de nuestros productos.
- Identificar, reducir, mitigar o transferir los posibles riesgos estableciendo programas de prevención y seguimiento.
- Desarrollar sus actividades dentro de un ámbito respetuoso con el medio ambiente, bajo los principios de prevención de la contaminación, disminución y reciclado de residuos, ahorro de materia prima, energía y agua.
- Revisar la presente política para adaptarla a los nuevos requisitos y su puesta a disposición de cualquier empresa o institución o parte interesada que la solicite.

La Dirección de **PHYSIO MRI TECH. S.L.** firma la presente política y asume el compromiso de mantener y hacer extensivo al público en general el contenido de la presente política.

En Valencia, 11/09/2025

CEO **PHYSIO MRI TECH. S.L.**

