

La Dirección de PHYSIO MRI TECH S.L. ha implantado y mantiene un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) basado en los requisitos de las normas UNE-EN ISO 9001:2015 y UNE-EN ISO 13485:2016, “Sistemas de gestión de la calidad. Productos sanitarios”, así como en el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a los productos sanitarios, y demás requisitos legales, reglamentarios y normativos que resulten aplicables. El SGC da alcance a las actividades de:

“Diseño y desarrollo, fabricación, montaje, pruebas, distribución e instalación de sistemas portátiles de resonancia magnética de ultra bajo campo (ULF-MRI) para el diagnóstico por imagen.”

Para el adecuado control de dicho alcance, el SGC contempla los procesos necesarios para asegurar la calidad, seguridad, rendimiento, trazabilidad y conformidad de los productos sanitarios durante su ciclo de vida, incluyendo, cuando resulte aplicable, la gestión documental, control de registros, gestión de riesgos, control de proveedores y subcontrataciones, producción, embalaje y etiquetado, instalación, formación del usuario final, seguimiento poscomercialización, vigilancia, gestión de no conformidades, acciones correctivas y preventivas / CAPA, gestión de cambios, auditorías internas y revisión por la dirección.

El SGC tiene como finalidad garantizar la satisfacción de los clientes y usuarios de **PHYSIO MRI TECH S.L.**, el cumplimiento de los requisitos especificados por el cliente, los requisitos legales y reglamentarios aplicables, los requisitos normativos de referencia, los requisitos internos de la organización y aquellos necesarios para asegurar la seguridad, rendimiento y conformidad de los productos sanitarios fabricados.

Para su consecución, la Dirección de **PHYSIO MRI TECH S.L.** asume los siguientes compromisos:

- Cumplir los requisitos legales, reglamentarios, normativos, contractuales y del cliente que sean de aplicación, así como los requisitos del SGC implantado.
- Asegurar que los productos sanitarios diseñados, desarrollados y fabricados por la organización mantienen su seguridad, rendimiento, trazabilidad y conformidad durante todo su ciclo de vida.
- Mantener y mejorar continuamente la eficacia del SGC, proporcionando los recursos humanos, técnicos, materiales y organizativos necesarios para su funcionamiento, seguimiento y mejora.
- Aplicar un enfoque basado en riesgos en el diseño, desarrollo, fabricación, control, instalación, uso previsto, seguimiento poscomercialización, vigilancia, gestión de cambios y acciones correctivas y preventivas / CAPA, con el fin de identificar, evaluar, reducir, controlar o mitigar los riesgos asociados al producto y a los procesos.
- Controlar de forma efectiva las actividades de la organización, incluyendo las subcontrataciones realizadas, los proveedores críticos, los servicios externos y los materiales utilizados, asegurando que cumplen los requisitos de calidad, seguridad, rendimiento, trazabilidad y conformidad establecidos.
- Recopilar, analizar y utilizar los datos generados por los procesos del SGC, incluyendo producción, instalación, retroalimentación, reclamaciones, seguimiento poscomercialización, vigilancia, gestión de riesgos, no conformidades, CAPA, gestión de cambios, proveedores, auditorías internas e indicadores, para la toma de decisiones documentadas y la mejora del producto y del sistema.
- Fomentar la innovación en diseño, tecnología y procesos, manteniendo dicha innovación dentro del marco de los requisitos de seguridad, rendimiento, gestión de riesgos, calidad y cumplimiento reglamentario aplicables.
- Promover la competencia, formación, concienciación y participación del personal, asegurando que cada persona comprende su contribución a la calidad del producto, al cumplimiento regulatorio y a la eficacia del SGC.

- Establecer, revisar y mantener objetivos de calidad coherentes con esta Política, orientados a la mejora del SGC, la satisfacción del cliente, la seguridad del producto, el cumplimiento regulatorio y la mejora de los procesos.
- Desarrollar las actividades de la organización dentro de un ámbito respetuoso con el medio ambiente, bajo los principios de prevención de la contaminación, reducción y reciclado de residuos, ahorro de materias primas, energía y agua, y uso responsable de los recursos.

La presente Política de Calidad será comunicada, entendida y aplicada dentro de la organización, estará disponible para las partes interesadas pertinentes cuando proceda y será revisada periódicamente para asegurar su continua adecuación al propósito, contexto, estrategia y requisitos aplicables de **PHYSIO MRI TECH S.L.** La Dirección de **PHYSIO MRI TECH S.L.** firma la presente Política de Calidad y asume el compromiso de mantenerla, aplicarla, comunicarla y promover su cumplimiento en todos los niveles de la organización.

Aprobado por:

CEO PHYSIO MRI TECH S.L.

Fecha y firma: 05/05/2026

