

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 **UNE-EN ISO 9001** y **UNE-EN ISO 13485**, así como en el **Reglamento (UE) 2017/745** y demás requisitos legales, reglamentarios y normativos que resulten aplicables. El alcance del SGC comprende las siguientes actividades:

“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.”

La Política de Calidad está orientada a asegurar la calidad, seguridad, rendimiento y conformidad de sus productos sanitarios, atendiendo a las necesidades de **pacientes y usuarios** y garantizando el cumplimiento de los requisitos aplicables durante todo el ciclo de vida del producto. Para ello, la Dirección asume los siguientes compromisos:

- 1. Cumplimiento de requisitos.** Cumplir los requisitos legales, reglamentarios, normativos y contractuales aplicables, así como los requisitos establecidos en el Sistema de Gestión de la Calidad.
- 2. Calidad, seguridad y conformidad del producto.** Diseñar, desarrollar y fabricar productos sanitarios seguros, conformes y adecuados para su uso previsto, manteniendo su calidad, seguridad, rendimiento y trazabilidad durante todo su ciclo de vida.
- 3. Eficacia y mejora del Sistema de Gestión de la Calidad.** Mantener la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad y promover su mejora continua, proporcionando los recursos humanos, técnicos, materiales y organizativos necesarios para su adecuado funcionamiento, seguimiento y desarrollo.
- 4. Gestión de riesgos.** Aplicar un enfoque basado en riesgos durante todo el ciclo de vida del producto y en los procesos del SGC, identificando, evaluando, controlando y realizando el seguimiento de aquellos riesgos que puedan afectar a la calidad, seguridad, rendimiento o conformidad del producto.
- 5. Proveedores y actividades externas.** Asegurar el control adecuado de los proveedores, subcontratistas, servicios externos y materiales que puedan influir en la calidad, seguridad, rendimiento o conformidad del producto.
- 6. Seguimiento, análisis y mejora.** Recopilar, analizar y utilizar la información obtenida del seguimiento de los productos y procesos, incluyendo la retroalimentación de pacientes y usuarios, el seguimiento poscomercialización, la vigilancia, las no conformidades, las auditorías y los indicadores, como base para la toma de decisiones y la mejora del producto y del SGC.
- 7. Innovación.** Fomentar la innovación en el diseño, la tecnología y los procesos, asegurando que se desarrolla dentro del marco de los requisitos de calidad, seguridad, rendimiento, gestión de riesgos y cumplimiento regulatorio aplicables.
- 8. Competencia y concienciación del personal.** Promover la competencia, formación, concienciación y participación del personal, asegurando que cada persona comprende su contribución a la calidad del producto, al cumplimiento de los requisitos aplicables y a la eficacia del SGC.
- 9. Objetivos de calidad.** Establecer y revisar objetivos de calidad medibles y coherentes con esta Política, orientados al mantenimiento y mejora de la eficacia del SGC, la calidad y seguridad del producto, el cumplimiento regulatorio y la mejora de los procesos.
- 10. Responsabilidad ambiental y uso de recursos.** Desarrollar las actividades de la organización haciendo un uso responsable de los recursos y promoviendo la prevención de la contaminación, la reducción y correcta gestión de los residuos y la disminución del consumo innecesario de materias primas, energía y agua.

La presente Política de Calidad será **comunicada, entendida y aplicada dentro de la organización**, estará disponible para las partes interesadas pertinentes y será revisada periódicamente para asegurar su continua adecuación al propósito, contexto y estrategia de PHYSIO MRI TECH S.L., así como a los requisitos aplicables. La Dirección asume el compromiso de **mantener, aplicar y promover esta Política en todos los niveles de la organización**.

Aprobado por:

CEO PHYSIO MRI TECH S.L.

Fecha y firma: 10/09/2026

