

Politica per la Qualità ISO 13485:2021

Pharmanutra S.p.A., in qualità di Fabbrikante di dispositivi medici, ha come missione la progettazione, lo sviluppo e l'immissione sul mercato di dispositivi medici sicuri, efficaci e di alta qualità che soddisfino pienamente le esigenze dei clienti e contribuiscano al benessere e alla sicurezza dei pazienti e degli utilizzatori.

La Direzione si impegna a stabilire, attuare, mantenere e migliorare con continuità il Sistema di Gestione per la Qualità (SGQ) conforme alla norma UNI CEI EN ISO 13485:2021 e a tutti i requisiti cogenti (Regolamenti Europei, leggi nazionali) applicabili ai dispositivi medici.

La politica per la qualità di Pharmanutra S.p.A. si basa sui seguenti impegni fondamentali:

- **Conformità Cogente e Normativa:** impegno a soddisfare in modo rigoroso e proattivo tutti i requisiti legali, normativi e regolamentari applicabili ai dispositivi medici immessi sul mercato, in particolare quelli relativi alla sicurezza e alle prestazioni. Ciò include l'ottenimento e il mantenimento delle necessarie autorizzazioni e certificazioni (es. Marcatura CE).
- **Centralità del Cliente e Sicurezza del Paziente:** la soddisfazione del cliente e la sicurezza del paziente/utilizzatore è priorità assoluta. L'impegno è quello di comprendere e tradurre in requisiti tecnici tutti i bisogni espliciti e impliciti, garantendo che i propri dispositivi medici siano idonei all'uso previsto.
- **Gestione dei Rischi e del Ciclo di Vita:** adozione di un approccio basato sul rischio in tutte le fasi del ciclo di vita del dispositivo, dalla progettazione (interna) alla sorveglianza post-vendita. L'impegno è quello di ridurre i rischi residui a un livello accettabile, tenendo conto del rapporto rischio-beneficio.
- **Controllo sui Processi Esternalizzati:** nonostante la produzione fisica sia affidata a fornitori esterni qualificati, la responsabilità di Fabbrikante rimane in capo a Pharmanutra S.p.A. L'impegno è massimo a:
 - Qualificare, valutare e monitorare i fornitori terzi in modo stringente e documentato.
 - Mantenere il controllo totale sui processi critici esternalizzati, inclusa la convalida dei processi produttivi.
 - Definire in modo chiaro le interfacce e le responsabilità di Qualità tramite appositi Accordi di Qualità.
- **Miglioramento Continuo:** si promuove una cultura di Miglioramento Continuo dell'efficacia del Sistema di Gestione per la Qualità e dei processi. Si stabiliscono Obiettivi per la Qualità misurabili e coerenti con questa Politica, monitorandone periodicamente il raggiungimento tramite il Riesame della Direzione, l'analisi dei dati, gli Audit Interni e la gestione delle Non Conformità/CAPA (Azioni Correttive e Preventive).
- **Competenze e Consapevolezza:** impegno a garantire che tutto il personale e i collaboratori abbiano la formazione, la consapevolezza e la competenza necessarie per svolgere le proprie mansioni con un impatto sulla qualità del dispositivo, in particolare in relazione alla gestione dei fornitori e del rischio.

La Direzione, pertanto, si impegna a:

- Comunicare questa Politica per la Qualità a tutti i livelli dell'organizzazione e renderla disponibile alle parti interessate.

Pharmanutra S.p.A.

Via Campodavola, 1 - 56122 Pisa | +39 050 7846500
pharmanutragroup.com | pharmanutra.it | info@pharmanutra.it | pharmanutra@pec.it
C.F. / P.Iva / Reg. Impr. 01679440501 - Codice SDI SUBM70N | Cap.Soc. € 1.123.097,70 I.V. | REA 146259



- Comprendere e attuare questa Politica da parte di tutto il personale, assicurando che sia la base per l'operato quotidiano.
- Riesaminare periodicamente la Politica per la sua continua idoneità al contesto organizzativo, ai requisiti cogenti e alla direzione strategica dell'azienda.

Pisa, 07 Luglio 2025

La Direzione

Pharmanutra S.p.A.

Via Campodavola, 1 - 56122 Pisa | +39 050 7846500

pharmanutragroup.com | pharmanutra.it | info@pharmanutra.it | pharmanutra@pec.it

C.F. / P.Iva / Reg. Impr. 01679440501 - Codice SDI SUBM70N | Cap.Soc. € 1.123.097,70 I.V. | REA 146259

