

Politica per la qualità e per l'ambiente

L'Emodial in qualità di Fabbrikante di Dispositivi Medici in accordo alla precedente Direttiva 93/42/CEE e smi (Direttiva 2007/47/CE), in accordo all'attuale Regolamento EU 2017/745 ed in accordo al Regolamento SOR 98/282 ha definito e documentato la propria politica per la Qualità che stabilisce in maniera coerente con gli obiettivi e con le aspettative dei Clienti, gli obiettivi e gli impegni per la Qualità al fine di immettere sul Mercato un prodotto sicuro ed efficace.

L'Azienda ha identificato la strategia per il futuro, il terreno sul quale confrontarsi con le Aziende concorrenti, il mezzo per continuare ad erogare prestazioni in grado di soddisfare sempre le esigenze dei propri clienti, di tutte le parti interessate ed i requisiti regolatori applicabili all'azienda.

Il DG ha attivato un programma che ha come obiettivo primario l'introduzione e successivamente il mantenimento aggiornato del Sistema Qualità Aziendale di Gestione per la Qualità attraverso una serie di regole scritte che definiscono le modalità operative delle attività svolte ed il riconoscimento di conformità alle norme **UNI EN ISO 9001:2015, UNI CEI EN ISO 13485:2021, UNI EN ISO 14001:2015** da parte di un Ente di certificazione accreditato. Inoltre, devono essere rispettati i requisiti regolatori previsti per i DM realizzati dall'Emodial, ossia:

- Direttiva Europea 93/42/CE e successive modifiche e Regolamento Europeo 745/2017 per le parti applicabili (art. 120 comma 3) per i Legacy Devices,
- Regolamento EU 2023/607 per i Legacy Devices,
- Regulation (EU) 2024/1860,
- COMMISSION DECISION (EU) 2025/2371 of 26 November 2025,
- Regolamento Europeo 745/2017 per i DM di classe I che non applicano l'Articolo 120 (3),
- Regolamento Europeo 745/2017 per i DM conformi ai sensi dell'MDR,
- Regolamento SOR 98/282 per i DM prodotti e commercializzati sul territorio canadese.

Tale programma consente di introdurre nel personale una nuova mentalità orientata alla prevenzione delle Non conformità ed al miglioramento continuo della Qualità dei prodotti forniti piuttosto che al controllo ed alla correzione degli errori commessi.

In sintonia con tali valori-guida, la Direzione Generale ritiene che sia fondamentale per lo sviluppo del proprio livello di competitività nel mercato:

- ✓ rispettare gli obblighi regolamentari e normativi previsti anche in ambito ambientale;
- ✓ possedere un Sistema di Gestione della Qualità che, grazie alla collaborazione di tutto il personale riesca a prevenire, identificare e correggere eventuali inadempienze al fine di mantenerlo efficace e migliorarlo anche in ambito ambientale;
- ✓ stabilire e riesaminare specifici obiettivi per la qualità e l'ambiente;
- ✓ prevedere un piano di formazione adeguato e dinamico tale da garantire un livello di competenza elevato e sensibilizzazione del personale in ambito di tematiche ambientali;
- ✓ confrontarsi con le migliori aziende operanti nel settore, al fine di perseguire un miglioramento continuo;
- ✓ capire come si sviluppa il mercato di riferimento ed essere sempre all'avanguardia;
- ✓ essere convinti che la prima ed insostituibile risorsa è costituita dalle persone, con le loro competenze ed esperienze. Per il successo e la crescita di Emodial è essenziale che le persone siano orgogliose di ciò che fanno e del perché lo fanno;
- ✓ diffondere il presente documento a tutto il personale e renderlo disponibile a tutte le Parti Interessate;

- ✓ far confluire nella cultura aziendale il principio del miglioramento continuo, applicandolo giorno per giorno a livello personale e di squadra.

L'obiettivo principale della Società è quello di fornire prodotti sicuri in accordo ai Requisiti Regolatori Applicabili ed a quanto previsto dagli standard di settore esistenti, ad un prezzo competitivo mediante la ricerca del migliore processo lavorativo.

DG intende perseguire il **miglioramento della efficienza aziendale** sia attraverso un SGI dinamico, sempre attento ad identificare i punti deboli dell'organizzazione e ad aggiornarsi in funzione di nuove leggi, norme, e variazioni organizzative interne, sia attraverso una attenta ed oculata gestione dei costi e delle spese.

La valorizzazione delle risorse e la motivazione del proprio personale sono gli altri obiettivi che l'azienda intende perseguire attraverso un programma di addestramento e di formazione continua su tematiche della Qualità e su aspetti tecnici e gestionali.

Il DG definisce gli obiettivi numerici e di miglioramento da raggiungere spronando i singoli responsabili ad identificare tali obiettivi nelle attività di competenza. Gli obiettivi definiti e la verifica sullo stato dei lavori per raggiungerli sono oggetto di analisi in specifiche riunioni.

Il Legale Rappresentante

Ferrara,
06/08/2026