

 BioSoft Innovation	QUALITY POLICY FOR MEDICAL DEVICES	<i>Code: PC01</i>	<i>Revision: 01</i>
		<i>Update date: 07/10/2024</i>	

Biosoft Innovation S.L. It seeks differentiation in its sector, which is why it decides to implement the quality system in medical devices. This system, in accordance with the ISO 13485:2018 standard, involves the following activities of the company:

Manufacture of software for the management of information on substances of human origin.

Our policy seeks to comply with the following points:

- To provide quality medical devices with constant improvement to meet consumer demand and to be competitive within the sector to achieve the full satisfaction of our customers.
- Ensure compliance with all applicable regulations regarding medical devices and any other additional requirements that our company voluntarily subscribes to.
- Continuously improving the effectiveness of the Quality Management System through clearly defined and controlled processes. To do this, the needs and requirements of the company must be always known, and the staff must be provided with the necessary resources for the monitoring, measurement and analysis of the processes.
- Our goals are based on increasing consumer satisfaction and not to have any claims or complaints from them. To meet 100% of the expectations you have of our services and products.
- Define annually the objectives and goals necessary to ensure compliance with the commitments established in this policy and those requested by our stakeholders.
- Provide the essential resources for the implementation and control of the Quality System, as well as for the improvement of processes.
- Quality will always be subject to continuous improvement. Difficulties will be used to learn, and every effort will be made to locate the causes that produced them, so that they are not repeated.
- The management requests the collaboration and commitment of all the organization's staff, so that we make this Quality Policy our own, each one being responsible for the quality of their work and compliance with what has been established.
- Raising awareness and adapting to climate change through the participation of its employees and stakeholders, developing awareness, training and sensitization initiatives.
- Consideration of sustainability criteria in all the Business's activities, in order to minimize the impact that they may have on the environment and promoting the rational use of resources at all times.

This quality policy will be made available to all stakeholders of Biosoft Innovation S.L.

BOARD OF DIRECTION
Biosoft Innovation S.L.

 BioSoft Innovation	POLÍTICA DE CALIDAD PRODUCTOS SANITARIOS	<i>Cod.: PC01</i>	<i>Revisión: 01</i>
		<i>Fecha actualización: 07/10/2024</i>	

Biosoft Innovation S.L. busca la diferenciación en su sector, por ello decide implantar el sistema de calidad en productos sanitarios. Este sistema acorde a la normativa ISO 13485:2018, implica a las siguientes actividades de la empresa:

Fabricación de software para la gestión de la información sobre sustancias de origen humano.

Nuestra política busca cumplir con los siguientes puntos:

- Proporcionar productos sanitarios de calidad y con mejora constante para satisfacer la demanda de los consumidores y ser competitivos dentro del sector para conseguir la plena satisfacción de nuestros clientes.
- Asegurar el cumplimiento de todas las normativas que se apliquen en materia de productos sanitarios y cualquier otro requisito adicional que nuestra empresa voluntariamente suscriba.
- Mejorar continuamente la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad mediante procesos claramente definidos y controlados. Para ello, se deben conocer en todo momento cuáles son las necesidades y los requisitos de esta y dotar al personal de los recursos necesarios para el seguimiento, medición y análisis de los procesos.
- Nuestros objetivos se basan en el aumento de la satisfacción de los consumidores y no tener ninguna reclamación o queja por su parte. Satisfacer al 100% las expectativas que tiene de nuestros servicios y productos.
- Definir anualmente los objetivos y metas necesarios para garantizar el cumplimiento de los compromisos establecidos en esta política y los solicitados por nuestras partes interesadas.
- Proveer los recursos esenciales para la implantación y control del Sistema de Calidad, así como para la mejora de los procesos.
- La calidad será siempre objeto de mejora continua. Se aprovecharán las dificultades para aprender y se pondrá todo el empeño en localizar las causas que las produjeron, para que éstas no se repitan.
- La dirección solicita la colaboración y el compromiso de todo el personal de la organización, para que hagamos nuestra esta Política de Calidad responsabilizándose, cada cual, de la calidad de su trabajo y del cumplimiento de lo establecido.
- Sensibilización y adaptación al cambio climático mediante la participación de sus empleados y grupos de interés, desarrollando iniciativas de concienciación, formación y sensibilización.
- Consideración de los criterios de sostenibilidad en todas las actividades del Negocio, con objeto de minimizar el impacto que éstas puedan provocar sobre el medio y promoviendo en todo momento el uso racional de los recursos.

Esta política de calidad será puesta a disposición de todos los grupos de interés de Biosoft Innovation S.L.

DIRECCIÓN
Biosoft Innovation S.L.