



ΠΟΛΙΤΙΚΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Η OPENCARE I.K.E. θεωρεί στρατηγικής σημασίας την ποιότητα στην παραγωγή, εισαγωγή και διανομή ιατροτεχνολογικών, καλλυντικών και απολυμαντικών προϊόντων. Μόνο με βάση αυτή, μπορεί να εξασφαλιστεί η προσέλκυση νέων πελατών και η πρωτοπορία μας απέναντι στον ανταγωνισμό.

Η OPENCARE I.K.E. δεσμεύεται στα εξής:

- ✓ Να παρέχει προϊόντα που συμμορφώνονται πλήρως με υψηλού επιπέδου εθνικά και διεθνή πρότυπα ποιότητας και τη σχετική εφαρμοζόμενη νομοθεσία.
- ✓ Να αναλύει, κατανοεί και ικανοποιεί πλήρως τις απαιτήσεις των πελατών της.
- ✓ Να διατηρεί υψηλό βαθμό ικανοποίησης και επάρκειας για το προσωπικό της.
- ✓ Να εξασφαλίζει την ασφάλεια και υγιεινή του προσωπικού κατά την εργασία λαμβάνοντας τα απαραίτητα μέτρα.
- ✓ Να εξασφαλίζει την αναγκαία υλικοτεχνική υποδομή ώστε να μπορεί να βελτιστοποιεί τις καθημερινές εργασίες, με τέτοιο τρόπο που να συντελούν στην βελτίωση του επιπέδου της λειτουργίας.
- ✓ Να πλαισιώνεται με τους απαραίτητους υψηλού επιπέδου συνεργάτες οι οποίοι θα υποστηρίζουν την προσπάθειά της.
- ✓ Να διαχειρίζεται με συστηματικό και αποτελεσματικό τρόπο κάθε απόκλιση που εμφανίζεται.

Για τη διασφάλιση των παραπάνω στόχων, η OPENCARE I.K.E. έχει αναπτύξει και εφαρμόζει ένα Σύστημα Διαχείρισης της Ποιότητας, που είναι σχεδιασμένο σύμφωνα με τα πρότυπα:

- ISO 13485:2016 Medical devices – Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
- ISO 9001:2015 Συστήματα Διαχείρισης της Ποιότητας - Απαιτήσεις.

Επίσης, για την κάλυψη των όλων των εφαρμοστέων απαιτήσεων που συνεπάγεται η δραστηριότητα της Εταιρίας με την Παραγωγή και Εμπορία Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων, στο Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας έχουν ενσωματωθεί οι απαιτήσεις:

- της ΔΥ8δ/ΓΠοικ/1348 «Αρχές και Κατευθυντήριες Γραμμές Ορθής Πρακτικής Διανομής Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων»,
- του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 «για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα»
- του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 «για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα»
- των λοιπών νομοθετικών απαιτήσεων που διέπουν τα προϊόντα που εμπορεύεται η επιχείρηση

Η OPENCARE I.K.E. δεσμεύεται να εφαρμόζει αποτελεσματικά και να βελτιώνει συνεχώς το Σύστημα Διαχείρισης για την ποιότητα.

Η Διοίκηση της OPENCARE I.K.E.