



# POLÍTICA DE LA CALIDAD

La Misión de las empresas **Medical Mix S.L.U. y BVI Medical Portugal Unipessoal Lda.**, es proporcionar productos y servicios que satisfagan las expectativas de nuestros clientes.

Nuestra actividad es la comercialización, distribución e importación de productos sanitarios y servicio de asistencia técnica de equipos de eletromedicina. El Proyecto Estratégico de las compañías ponen su énfasis en desarrollar un modelo de negocio global en el sector de la Oftalmología y que aporte un alto valor añadido a nuestros clientes y demás partes interesadas pertinentes.

Nuestra meta es ser reconocidos en nuestro mercado como un grupo de empresas de referencia, por la calidad e innovación de nuestros productos, por la rapidez y eficacia de nuestros servicios, por los conocimientos y disponibilidad de nuestro personal interno, comerciales y técnicos, así como por el trato personalizado e integral hacia nuestros clientes, y con esta estrategia poder contribuir al éxito de las empresas del Grupo.

Para conseguir estos fines, nos apoyamos en un sistema de gestión integrada que aporta valor a la organización y proporciona un marco de referencia para establecer objetivos en los siguientes ámbitos.

- Sistemas de gestión de la Calidad UNE-EN-ISO-9001:2015
- Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad EN ISO 13485:2016+/AC:2018+/A11:2021

Además, para su progreso y el cumplimiento del compromiso, Gerencia ha previsto los siguientes principios de gestión de acuerdo con los sistemas de gestión de calidad:

## EMPRESARIAL

- Profundizar en el conocimiento de las necesidades y expectativas de las partes interesadas, considerándolas en la determinación de riesgos y oportunidades y en el establecimiento de estrategias, planes y objetivos orientados a aumentar su satisfacción y el valor compartido.
- Profundizar en el conocimiento del impacto climático que generamos y que recibimos, para minimizarlos y asegurar nuestra capacidad para cumplir con los requisitos de calidad de nuestros productos y servicios.
- Asegurar la calidad de los productos y servicios teniendo en cuenta que satisfagan los requisitos de los clientes y que sean coherentes con los requisitos legales aplicables.
- Asegurar el cumplimiento de los compromisos suscritos legales y reglamentarios aplicables a los productos gestionados.
- Hacer partícipes a nuestra cadena de suministro en la responsabilidad y el compromiso recíproco de acuerdo con los principios establecidos en esta política.
- El liderazgo y compromiso de la Dirección, orientando e involucrando a todos haciendo de impulsor principal en el logro de los objetivos de la calidad.

## EFICIENCIA

- Optimizar el funcionamiento de los procesos a través de la calidad, la eficiencia y la mejora continua, potenciando la homogeneización, la búsqueda de sinergias e innovación y asegurando también una comunicación eficaz entre las diferentes partes interesadas.
- Prevenir y reducir el impacto de los incidentes que puedan afectar a la continuidad de los procesos críticos de la organización.

## SOCIAL

- Desarrollar las actividades estableciendo como valor fundamental la seguridad y salud de las personas incluyendo plantilla, clientes, proveedores y terceros.
- Promover un entorno saludable e inclusivo, e implicarse en la formación y el desarrollo profesional de la plantilla, así como el compromiso de las personas en todas sus funciones y responsabilidades.

**Se asegurará que esta política sea difundida, entendida y aceptada en la organización con el fin de que se convierta en un factor diferencial frente a los competidores y contribuya al logro de los compromisos en ella mencionados.**



# QUALITY POLICY

The Mission of the companies **Medical Mix S.L.U. y BVI Medical Portugal Unipessoal Lda.**, is to provide products and services that meet our clients' expectations.

*Our activity is the commercialisation, distribution and import of medical devices and technical assistance service for electro-medical equipment.* The companies' Strategic Project places an emphasis on the development of a global business model in the Ophthalmology sector that brings high added value to our clients and other relevant stakeholders.

Our goal is to be recognised in our market as a benchmark company group, due to the quality and innovation of our products, the speed and performance of our services, the knowledge and availability of our internal, commercial, and technical personnel, as well as the customised and comprehensive treatment towards our clients, and to use this strategy to be able to contribute to the success of the companies within the Group.

To achieve these goals, we rely on an integrated management system that adds value to the organisation and provides a framework for setting objectives in the following areas.

- Quality Management Systems UNE-EN-ISO-9001:2015
- Medical devices. Quality management systems EN ISO 13485:2016+/AC:2018+/A11:2021

In addition, for it to progress and fulfil the commitment, Management has provided for the following management principles in compliance with the quality management systems:

## EMPRESARIAL

- To increase the knowledge of the needs and expectations of stakeholders, considering them in the determination of risks and opportunities and in the implementation of strategies, plans and objectives aimed at increasing their satisfaction and shared value.
- *To increase our understanding of the climate impacts we generate and receive, to minimise them and to ensure our ability to meet the quality requirements of our products and services.*
- To ensure the quality of products and services ensuring that they shall meet client requirements and are consistent with applicable legal requirements.
- To ensure compliance with the legal and regulatory commitments applicable to the managed products.
- To engage our supply chain in mutual responsibility and commitment in compliance with the principles set out in this policy.
- To establish Management as the main driving force, guiding and involving everyone, in order to achieve the quality objectives through its leadership and commitment.

## EFICIENCIA

- To optimise the operation of the processes through quality, effectiveness, and continuous improvement, promoting homogenisation, the search for synergies and innovation while ensuring effective communication between the different stakeholders.
- To prevent and reduce the impact of incidents that may affect the continuity of the organisation's critical processes.

## SOCIAL

- To develop activities by establishing as a fundamental value people's health and safety, including workforce, clients, suppliers and third parties.
- To promote a healthy and inclusive environment and get involved in the workforce's training and professional development, as well as foster people's commitment in all their functions and responsibilities.

**It shall be ensured that this policy is disseminated, understood, and accepted in the organisation so it becomes a differential factor against competitors, and contributes to the achievement of the commitments mentioned therein.**

Mauricio Peralta Tolós

Management

Sant Cugat del Vallès, 1<sup>st</sup> January 2025



# POLÍTICA DE QUALIDADE

As empresas Medical Mix, S.L.U. e BVI Medical Portugal, Unipessoal Lda. têm como missão fornecer produtos e serviços que satisfaçam as expectativas dos seus clientes.

Atividade de comercialização, distribuição e importação de dispositivos médicos, serviço de assistência técnica para os equipamentos de electromedicina, com um projeto Estratégico que se centra no desenvolvimento de um modelo de negócio global no sector da Oftalmologia e que dote os clientes de um alto valor acrescentado.

Tem, como meta, o reconhecimento no âmbito da oftalmologia como um grupo de empresas de referência, que se destaca pela qualidade e inovação dos produtos; pela velocidade e eficácia dos serviços; pelos conhecimentos e disponibilidade do pessoal interno, comerciais e técnicos; assim como pelo trato personalizado e integral em relação aos clientes podendo, com esta estratégia, contribuir para o sucesso das empresas do Grupo.

Na conquista desse propósito, apoia-se num sistema de gestão integrada que traz valor à organização e proporciona um marco de referência para o estabelecimento de objetivos nos seguintes âmbitos:

- Sistemas de gestão da qualidade NP EN ISO 9001:2015
- Produtos sanitários. Sistemas de gestão da qualidade NP EN ISO 13485:2016+/AC:2018+/A11:2021

Além disso, para o progresso e cumprimento dos compromissos, a Gerência previu os seguintes princípios de gestão de acordo com os sistemas de gestão de qualidade:

## EMPRESARIAL

- Aprofundar o conhecimento das necessidades e expectativas das partes interessadas, formando parte da determinação de riscos e oportunidades e no estabelecimento de estratégias, planos e objetivos, desenhados para o aumento da satisfação e valor compartido.
- Aperfeiçoar o conhecimento sobre o impacto climático que geramos e que recebemos, para minimizá-lo e assegurar a sua capacidade no cumprimento dos requisitos de qualidade dos produtos e serviços.
- Assegurar a qualidade dos produtos e serviços, tendo em consideração o cumprimento dos requisitos dos clientes e que sejam coerentes com os requisitos legais aplicáveis.
- Assegurar o cumprimento dos compromissos legais e regulamentários aplicáveis aos produtos.
- Envolver a cadeia de fornecedores na responsabilidade e no compromisso comum, indo ao encontro dos princípios estabelecidos nessa política.
- A liderança e o compromisso dos quadros diretivos, orientando e envolvendo todo o pessoal, assegurando o cumprimento dos objetivos de qualidade por todas as partes envolvidas

## EFICIÊNCIA

- Otimizar o funcionamento dos processos através da qualidade, eficiência e continua melhoria, fomentando a homogeneização, a procura de sinergias e inovação, garantindo também uma comunicação eficaz entre as diferentes partes interessadas.
- Previsão e redução do impacto dos incidentes que possam afetar a continuidade dos processos críticos da organização.

## SOCIAL

- Desenvolver as atividades estabelecendo, como valor fundamental, a segurança e saúde das pessoas, incluindo quadro, clientes, fornecedores e terceiros.
- Promoção dum entorno saudável e inclusivo, com implicação na formação e no desenvolvimento profissional de todos os seus colaboradores, bem como o compromisso dos seus trabalhadores no cumprimento das suas funções e responsabilidades

**Garantir a difusão, compreensão e aceitação desta política na organização para que se torne um fator diferenciador face aos concorrentes e contribua para a concretização dos compromissos acima mencionados..**