

POLITICA INTEGRATA PER LA QUALITÀ, L'AMBIENTE E CONFORMITÀ REGOLATORIA

Regenyal Laboratories S.r.l., in qualità di fabbricante di dispositivi medici di classe III per uso intradermico ed intra-articolare, si impegna a garantire la sicurezza, l'efficacia e la conformità dei propri prodotti, perseguendo l'eccellenza attraverso l'innovazione, la sostenibilità ambientale, la ricerca scientifica e la tutela della salute dei lavoratori.

L'Azienda adotta e mantiene attivi Sistemi di Gestione conformi ai requisiti delle norme ISO 13485, ISO 9001 e ISO 14001, nonché ai requisiti della Direttiva 93/42/CEE (per il periodo transitorio ai sensi dell'Art. 120 del Regolamento MDR 2017/745) e del Regolamento (UE) 2017/745.

I nostri impegni strategici:

1. Qualità del prodotto e soddisfazione del cliente

- Progettare, produrre e immettere sul mercato dispositivi medici conformi ai più elevati standard di qualità, sicurezza e prestazione.
- Garantire la piena soddisfazione del cliente attraverso il monitoraggio continuo dei feedback, la gestione efficace dei reclami e il miglioramento delle performance aziendali.

2. Conformità normativa e responsabilità etica

- Assicurare il rispetto delle normative nazionali, europee e internazionali applicabili ai dispositivi medici, mantenendo la conformità documentata con il MDR (UE) 2017/745 e la gestione responsabile del periodo transitorio secondo l'Art. 120.
- Promuovere una cultura aziendale orientata alla responsabilità, alla trasparenza e all'etica professionale.

3. Ambiente e sostenibilità

- Ridurre l'impatto ambientale delle proprie attività mediante l'adozione di tecnologie sostenibili, come l'impianto fotovoltaico per la produzione di energia rinnovabile.
- Promuovere l'efficienza energetica, la gestione responsabile delle risorse e la prevenzione dell'inquinamento, in coerenza con i principi della ISO 14001.

4. Ricerca, innovazione e sviluppo tecnologico

- Investire costantemente in ricerca e sviluppo per innovare soluzioni terapeutiche nel campo della medicina estetica e rigenerativa, garantendo sicurezza, efficacia e qualità.
- Promuovere la cultura dell'innovazione all'interno dell'organizzazione, favorendo la collaborazione multidisciplinare e l'adozione di nuove tecnologie.

5. Salute, sicurezza e benessere dei lavoratori

- Garantire ambienti di lavoro sicuri e salubri, tutelando la salute fisica e mentale dei dipendenti, nel rispetto delle normative vigenti in materia di sicurezza sul lavoro.
- Promuovere la formazione continua e il coinvolgimento attivo del personale in tutte le tematiche legate a qualità, sicurezza e ambiente.

6. Cybersecurity e integrità dei dati

Implementare misure efficaci per la protezione dei dati e la sicurezza informatica, salvaguardando la riservatezza, l'integrità e la disponibilità delle informazioni critiche aziendali e dei dati dei pazienti.

7. Miglioramento continuo

Assicurare un ciclo costante di monitoraggio, analisi e miglioramento delle prestazioni dei processi, attraverso audit, indicatori di performance, riesami della direzione e aggiornamenti normativi.

La presente Politica è comunicata a tutto il personale, resa disponibile alle parti interessate e oggetto di periodico riesame da parte della Direzione per garantirne l'attualità e l'efficacia.

San Benedetto del Tronto, il 20/05/2025

La Direzione
Regenyal Laboratories S.r.l.

