

ΠΟΛΙΤΙΚΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Η εταιρεία **ΤΗ. ΚΑΖΑΝΤΖΙΔΗΣ SA - MEDIPAC**, εγκατεστημένη στη Βιομηχανική Περιοχή Κιλκίς, είναι παραγωγική μονάδα κατασκευής αποστειρωμένων χειρουργικών ραμμάτων. Η **ΤΗ. ΚΑΖΑΝΤΖΙΔΗΣ SA - MEDIPAC** είναι επίσης υπεύθυνη για τη διάθεση των ανωτέρω ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Βασική αρχή και δέσμευση της **ΤΗ. ΚΑΖΑΝΤΖΙΔΗΣ SA - MEDIPAC**, καθώς και φιλοσοφία κάθε στελέχους της, είναι η παροχή προς τους πελάτες υπηρεσιών που ικανοποιούν πλήρως ή και υπερβαίνουν τις συμβατικές τους απαιτήσεις, συμμορφώνονται με την ισχύουσα νομοθεσία και τις κανονιστικές διατάξεις και επιτυγχάνουν τους στόχους που θέτει η εταιρεία για κάθε έργο που αναλαμβάνει.

Για την υλοποίηση των ανωτέρω, η Διοίκηση της **ΤΗ. ΚΑΖΑΝΤΖΙΔΗΣ SA - MEDIPAC**:

1. Έχει υιοθετήσει Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας σύμφωνα με τα Διεθνή Πρότυπα **ISO 9001:2015, ISO 13485:2016** και την Υπουργική Απόφαση **ΔΥ8/1348/04**, το οποίο εφαρμόζεται στο σύνολο της εταιρείας και σε όλες τις δραστηριότητες που επηρεάζουν την ποιότητα των προϊόντων και την ικανοποίηση των πελατών.
2. Έχει υιοθετήσει τον Κανονισμό (ΕΕ) **2017/745** για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Ο κανονισμός αυτός αποσκοπεί στη διασφάλιση της ομαλής λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, με βάση υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας ασθενών και χρηστών. Παράλληλα, θέτει υψηλές απαιτήσεις ποιότητας και ασφάλειας, ώστε να αντιμετωπίζονται κοινές ανησυχίες ασφάλειας για τα προϊόντα αυτά. Οι δύο αυτοί στόχοι επιδιώκονται ταυτόχρονα και είναι άρρηκτα συνδεδεμένοι, χωρίς ο ένας να υπολείπεται του άλλου. Βασικά στοιχεία της ισχύουσας κανονιστικής προσέγγισης, όπως οι διαδικασίες αξιολόγησης συμμόρφωσης, οι κλινικές διερευνήσεις και η κλινική αξιολόγηση, η επαγρύπνηση και η εποπτεία της αγοράς, έχουν ενισχυθεί σημαντικά, ενώ έχουν εισαχθεί διατάξεις που διασφαλίζουν τη διαφάνεια και την ιχνηλασιμότητα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, με στόχο τη βελτίωση της υγείας και της ασφάλειας.
3. Διασφαλίζει ότι οι διαδικασίες αξιολόγησης, οι κλινικές διερευνήσεις και αξιολογήσεις, η επαγρύπνηση και η εποπτεία της αγοράς ενισχύονται συνεχώς, ενώ οι διατάξεις για τη διαφάνεια και την ιχνηλασιμότητα των προϊόντων:
 - Βελτιώνουν την υγεία και την ασφάλεια.
 - Ανασκοπούν και βελτιώνουν διαρκώς, όπου είναι εφικτό, τα χαρακτηριστικά των προϊόντων, καθώς και την αποτελεσματικότητα των διεργασιών και κατ' επέκταση ολόκληρου του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας.
 - Θέτουν μετρήσιμους στόχους ποιότητας σε εταιρικό επίπεδο, σε επίπεδο λειτουργίας Τμημάτων και/ή Διεργασιών, καθώς και σε επίπεδο προϊόντος. Οι στόχοι αυτοί καθορίζονται και αξιολογούνται ως προς τον βαθμό επίτευξής τους στο πλαίσιο της Ανασκόπησης του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας από την Ανώτατη Διοίκηση.
 - Αξιοποιούν δεδομένα και πληροφορίες για την επίτευξη των στόχων αυτών.
 - Παρέχουν τους απαραίτητους πόρους για την απρόσκοπτη, αποδοτική και αποτελεσματική λειτουργία κάθε Τμήματος της εταιρείας.
 - Επενδύουν στη συνεχή εκπαίδευση, επιμόρφωση και ενημέρωση των στελεχών, ώστε να διασφαλίζεται η Ποιότητα σε όλες τις δραστηριότητές τους.
 - Εντοπίζουν και αντιμετωπίζουν πιθανούς κινδύνους, αξιοποιώντας παράλληλα ευκαιρίες που ενδέχεται να επηρεάσουν τη συμμόρφωση των προϊόντων.
 - Παρακολουθούν, μετρούν και αξιολογούν κρίσιμες παραμέτρους και διεργασίες, με στόχο τη διασφάλιση της Ποιότητας.

- Παραμένουν διαθέσιμοι προς όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη.
- Θέτουν στόχους σε κάθε επίπεδο με γνώμονα την ικανοποίηση των πελατών, τη συμμόρφωση με τις κανονιστικές απαιτήσεις και τον τελικό σκοπό της μείωσης του κινδύνου στο χαμηλότερο δυνατό επίπεδο.

Υιοθετώντας την αρχή της συνεχούς βελτίωσης, η **TH. KAZANTZIDIS SA - MEDIPAC** αναγνωρίζει και επιβραβεύει την ομαδική και ατομική προσπάθεια, επενδύει στους ανθρώπους της και σέβεται τον πελάτη.

Θεμιστοκλής Καζαντζίδης
Διευθύνων Σύμβουλος (CEO)

Κιλκίς, 06/02/2024

MEDIPAC - TH. KAZANTZIDIS S.A.
MEDICAL SUPPLIES
INDUSTRIAL AREA 61100, KILKIS, GREECE, P.O. BOX 1
T: +30 23410 71991, F: +30 23410 71979
VAT: EL094148227 - GEMI: 014486935000

Αναθεώρηση: 06/02/2024