

**IdentNr.: FB_5.1.0/5.3.0 Verpflichtung der Leitung / Qualitätspolitik****Verpflichtung der Leitung**

Im Rahmen der unternehmerischen Sorgfaltspflicht hinsichtlich der Qualitätssicherung unserer Produkte, legen wir mit dem vorliegenden QM-Handbuch unsere Qualitätspolitik fest.

Das QM-Handbuch stellt eine Beschreibung des von uns festgelegten QM-Systems dar. Seine Anwendung gewährleistet, dass alle organisatorischen, kaufmännischen und technischen Tätigkeiten, die Auswirkungen auf die Qualität haben, geplant, gesteuert und überwacht werden, und dass vertraglich vereinbarte Forderungen erfüllt werden.

Durch diese Erklärung verpflichtet die Geschäftsführung alle Mitarbeiter/-innen, ihre Tätigkeiten gemäß den Beschreibungen dieses QM-Handbuchs und den nachgeschalteten mitgeltenden Dokumenten auszuführen, um sicherzustellen, dass die Qualität aller Produkte unseres Unternehmens den selbstgestellten Anforderungen und den Erwartungen und Anforderungen der Kunden entspricht.

Mit der Beurteilung der Ergebnisse, interner Audits und der periodischen Berichterstattung über die Qualität prüft die Geschäftsleitung die Wirksamkeit des QM-Systems.

Das Unternehmen stellt alle erforderlichen Mittel zur Erfüllung der Qualitätsziele und der Durchsetzung der Qualitätspolitik zur Verfügung.

Das Management bewertet sich und den Erfüllungsgrad der Anforderungen an unser Qualitätsmanagementsystem im Unternehmen.

Wir verpflichten uns zur Erfüllung der Anforderungen und Aufrechterhaltung des QM-Systems und zur ständigen Verbesserung und Weiterentwicklung des QM-Systems.

Risikomanagement / Klinische Bewertung

Wir verpflichten uns zur Umsetzung der Norm ISO 14971. Aus der Risikomanagementakte können wir ständig bestehende Risiken ableiten und bewerten. Für Produkte welche wir unter eigenem Namen in Verkehr bringen führen wir klinische Bewertungen zur Risiko-Nutzenbetrachtung durch. Die Ergebnisse bewerten wir im Rahmen der Managementbewertung (Kapitel 5.6.ff Managementbewertung, QMH).

Qualitätspolitik

Die sichere Qualität unserer Produkte ist eine der Grundlagen unserer erfolgreichen Geschäftstätigkeit. Qualität bedeutet für uns, die Ansprüche unserer Kunden bestmöglich zu erfüllen. Dies erfordert die präzise Abstimmung unserer Lieferzusagen mit den Erfordernissen unserer Kunden, sowie gleichmäßige Erfüllung dieser so festgelegten Qualitätsstandards.

In diesem Sinne ist Qualität ein wichtiges Kriterium für die Kaufentscheidung und bildet ein zuverlässiges Band zu unseren Kunden.

Qualitätsbewusst handeln heißt für uns auch, mit wertvollen Ressourcen effizient und schonend umzugehen. Jede/r Mitarbeiter/-in hat das Recht und die Pflicht darauf hinzuwirken, dass

Verteiler: **BdL, PRRC, GF**

Bearbeitet: Frau Bohne BdL
Datum: 18.01.2024

Geprüft: Frau Bohne / PRRC
Datum: 18.01.2024

Genehmigt: Herr Heinicke / GF
Datum: 18.01.2024

**IdentNr.: FB_5.1.0/5.3.0 Verpflichtung der Leitung / Qualitätspolitik**

Umstände, welche die Herstellung von Produkten mit einwandfreier Qualität verhindern, beseitigt werden.

Die kontinuierliche Verbesserung der Qualität ist für uns deshalb mittel- und langfristig auch Voraussetzung für eine wirksame Senkung der Kosten und wichtiger Beitrag zur Schonung der Umwelt und ist unserer Rahmen für die Festlegung und Bewertung von Qualitätszielen im Unternehmen.

Um Qualität zu erzeugen, kommt es in erster Linie darauf an, in allen Stadien der Auftragsabwicklung Fehler zu vermeiden und Fehlerquellen konsequent zu beseitigen. Die Sicherung und gezielte Verbesserung der Qualität ist dabei die Priorität für alle Mitarbeiter/-innen und Funktionsgrenzen. Sie erfordert das bewusste Engagement und die aktive Zusammenarbeit aller Mitarbeiter/-innen.

Eine störungsfreie Organisation und fortschrittlichste Methoden des Qualitätsmanagements bilden den dafür notwendigen Rahmen. Die Führungskräfte sind verpflichtet, die in ihrem Verantwortungsbereich geltenden QM-Maßnahmen anzuwenden, ihre Wirksamkeit ständig zu überwachen und den neuesten Kenntnissen und Erfordernissen anzupassen. Dieses Qualitätsverständnis und Qualitätsbewusstsein, sowie die Einstellung aller Mitarbeiter/-innen zur Qualität sind Voraussetzung für die Zufriedenheit unserer Kunden und damit für den dauerhaften Erfolg unseres Unternehmens.

Diese Qualitätspolitik wird von uns im Unternehmen veröffentlicht und unseren Mitarbeiter/-innen aktiv kommuniziert. In jährlichen Bewertungen durch die Leitung wird die fortlaufende Angemessenheit unserer Politik bewertet und aufrechterhalten.

MDR 2017/745

Wir verpflichten uns zur Einhaltung der MDR 2017/745 und den enthaltenen Anforderungen an unser Unternehmen.

Kieselbach, den 18.01.2024

lid medical GmbH
Kieselbach 8b
DE 04746 Hartha
fon: +49 34321 638654
mobil: +49 1520 9754959
mail: dispo@lid-medical.de

Verteiler: **BdL, PRRC, GF**

Bearbeitet: Frau Bohne BdL

Datum: 18.01.2024

Geprüft: Frau Bohne / PRRC

Datum: 18.01.2024

Genehmigt: Herr Heinicke / GF

Datum: 18.01.2024