

Mascia Brunelli S.p.A. Biolife Italiana S.r.l. Viale Monza 272 20128 - Milano	POLITICA DELLA QUALITA' ALLEGATO 3 MQ	Data di preparazione	2003/04/11
		Data di revisione	2021/03/31
		Revisione N°	10
		Pagina N°	1 di 2

POLITICA DELLA QUALITA'

Mascia Brunelli S.p.A. e Biolife Italiana S.r.l. ritengono che la soddisfazione delle aspettative del Cliente e delle attese dell'azionariato siano gli elementi chiave per l'affermazione ed il miglioramento della propria competitività nel mercato.

Mascia Brunelli S.p.A. e Biolife Italiana S.r.l. ritengono che, per uno sviluppo decisivo dell'azienda, sia fondamentale offrire ai clienti prodotti e servizi corrispondenti alle loro esigenze, nel rispetto dei requisiti delle norme vigenti, delle leggi, delle Direttive Europee e dei Regolamenti Europei, utilizzando tecniche produttive e metodi di controllo qualità aggiornati e all'avanguardia, massimizzando l'efficienza aziendale.

Mascia Brunelli S.p.A. e Biolife Italiana S.r.l. sono altresì consapevoli che questi obiettivi possono essere raggiunti se, nel corso dell'intero ciclo produttivo e commerciale, si aspira al miglioramento costante del prodotto e del servizio offerto, quale mezzo per il consolidamento della propria immagine sul mercato ed il mantenimento della fiducia del cliente.

Mascia Brunelli S.p.A. e Biolife Italiana S.r.l. ritengono che il coinvolgimento di tutte le funzioni aziendali e di tutto il personale sia indispensabile per il raggiungimento degli obiettivi e che tutti debbano collaborare al miglioramento continuo delle attività aziendali, nel rispetto delle responsabilità e dei compiti assegnati.

Mascia Brunelli S.p.A. e Biolife Italiana S.r.l. si impegnano a:

- soddisfare le esigenze dei clienti in termini di prestazioni dei propri prodotti e di servizio offerto,
- soddisfare i requisiti di qualità e di sicurezza dei prodotti richiesti dalle Direttive Europee, dalle Leggi Italiane e dai Regolamenti Europei,
- mantenere e consolidare il Sistema di Gestione per la Qualità adeguato alla realtà aziendale e ai mercati di riferimento,
- instaurare un processo di continuo miglioramento dei prodotti, dei processi e del servizio offerti al cliente, mediante un approccio basato sulla valutazione dei rischi (*Risk based thinking*) che permette alla Direzione di pianificare strategicamente il superamento delle criticità e gli ambiti di miglioramento,
- mantenere e consolidare una posizione di leadership nei settori commerciali di riferimento: Diagnostica Clinica, Ricerca, Industria delle Biotecnologie, Microbiologia Ambientale, Industriale e Clinica, Dispositivi Medicali,
- grazie ad una attenta analisi del contesto commerciale, economico e normativo, identificare nuove esigenze dei mercati e dei clienti per pianificare attività di sviluppo di nuovi prodotti, di miglioramento dei servizi, di adeguamento alle esigenze regolatorie dei paesi nei quali vengono commercializzati i prodotti.

Al fine di raggiungere gli obiettivi di qualità prefissati, Mascia Brunelli S.p.A. e Biolife Italiana S.r.l., adeguano la propria struttura al modello proposto dalle norme ISO 9001:2015 e ISO 13485:2016, nel rispetto delle Leggi Nazionali e delle Direttive Europee 93/42/CEE e 98/79/CEE in materia di Dispositivi Medici e Diagnostici in Vitro.

Mascia Brunelli S.p.A. e Biolife Italiana S.r.l. si stanno preparando al cambiamento conseguente all'entrata in vigore dei nuovi Regolamenti Europei MDR 745/2017 e MDR 746/2017 nell'ambito dei Dispositivi Medici e Diagnostici in Vitro, nel rispetto del regime transitorio che scadrà rispettivamente nel Maggio 2021 e nel Maggio 2022.

Mascia Brunelli S.p.A. Biolife Italiana S.r.l. Viale Monza 272 20128 - Milano	POLITICA DELLA QUALITA' ALLEGATO 3 MQ	Data di preparazione	2003/04/11
		Data di revisione	2021/03/31
		Revisione N°	10
		Pagina N°	2 di 2

QUALITY POLICY

Mascia Brunelli S.p.A. and Biolife Italiana S.r.l. believe that the satisfaction of the Customer's expectations and the expectations of the shareholders are the key elements for the affirmation and improvement of its competitiveness in the market.

Mascia Brunelli S.p.A. and Biolife Italiana S.r.l. believe that, for a decisive development of the company, it is fundamental to offer customers products and services corresponding to their needs, in compliance with the requirements of current regulations, laws, European Directives and European Regulations, using production techniques and control methods up-to-date and cutting-edge quality, maximizing business efficiency.

Mascia Brunelli S.p.A. and Biolife Italiana S.r.l. they are also aware that these objectives can be achieved if, throughout the entire production and commercial cycle, the aim is to constantly improve the product and service offered, as a means of consolidating its image on the market and maintaining customer confidence.

Mascia Brunelli S.p.A. and Biolife Italiana S.r.l. believe that the involvement of all company functions and all personnel is essential for achieving the objectives and that all must work together to continuously improve company activities, respecting the responsibilities and tasks assigned.

Mascia Brunelli S.p.A. and Biolife Italiana S.r.l. undertake to:

- meet the needs of customers in terms of performance of their products and service offered,
- meet the quality and safety requirements of the products required by European Directives, Italian Laws and European Regulations,
- maintaining and consolidating the Quality Management System appropriate to the company and the reference markets,
- establish a process of continuous improvement of the products, processes and services offered to the customer, through an approach based on risk assessment (Risk-based thinking) which allows the Management to strategically plan to overcome the critical issues and areas for improvement,
- maintaining and consolidating a leadership position in the relevant commercial sectors: Clinical Diagnostics, Research, Biotechnology Industry, Environmental, Industrial and Clinical Microbiology, Medical Devices,
- thanks to a careful analysis of the commercial, economic and regulatory context, to identify new needs of the markets and customers to plan activities for the development of new products, improvement of services, adjustment to the regulatory requirements of the countries in which the products are marketed.

In order to achieve the set quality objectives, Mascia Brunelli S.p.A. and Biolife Italiana Srl, adapt their structure to the model proposed by the ISO 9001:2015 and ISO 13485:2016 standards, in compliance with the National Laws and the European Directives 93/42 / CEE and 98/79 / CEE regarding Medical Devices and In Vitro Diagnostics.

Mascia Brunelli S.p.A. and Biolife Italiana S.r.l. are preparing for the change resulting from the entry into force of the new European MDR 745/2017 and IVDR 746/2017 Regulations in the field of in Vitro Medical and Diagnostic Devices, in compliance with the transitional regime that will expire in May 2021 and May 2022 respectively.