

POLÍTICA DE CALIDAD DE MITELOS

Mitelos Bioscience S.L. (Mitelos) es una compañía farmacéutica privada, dinámica e independiente, que diseña, desarrolla, controla la fabricación, distribuye a diferentes países a través de otras empresas farmacéuticas y del sector sanitario y realiza el seguimiento poscomercialización de productos sanitarios y complementos alimenticios dentro de las áreas de interés seleccionadas.

Mitelos ha implantado y mantiene un Sistema de Gestión de la Calidad basado en los requisitos de la norma EN ISO 13485:2016 cuya certificación tiene el siguiente alcance:

“Diseño y control de la fabricación de líquidos no estériles para aplicaciones óticas”.

Mitelos considera la calidad de sus productos como un factor esencial. Es por ello que se ha creado una POLÍTICA DE CALIDAD DE MITELOS aplicable al propósito de la organización para que la cumplan los trabajadores de la empresa y empresas que trabajen en nombre de ella.

Las directrices generales que, en relación con la calidad, guían a Mitelos son:

- Asegurar que los productos suministrados a nuestros clientes son seguros, fiables y cumplen las especificaciones, normas y requisitos legales aplicables.
- Mantener una estrecha colaboración con nuestros distribuidores (clientes) dando un continuo asesoramiento sobre nuestros productos.
- Obtener la máxima satisfacción de los clientes, mediante el servicio ofrecido, así como por la calidad de los productos suministrados.
- Mantener contacto permanente con los clientes y proveedores, colaborando conjuntamente en el diseño y la mejora de nuestros productos.
- Promover una buena colaboración y beneficio mutuo con las empresas subcontratadas y con nuestros clientes.
- Establecer acciones orientadas a la prevención, y no sólo a la detección y corrección.
- Promover una comunicación interna y externa eficiente en el ámbito del Sistema de Gestión de Calidad.
- Que toda la organización conozca la política y lo apliquen día a día, con el compromiso por parte de todos de cumplir con los requisitos y mantener la eficacia del sistema de gestión de calidad. La dirección está comprometida en mantener la eficacia del sistema de gestión de calidad y de proporcionar los recursos y formación necesaria para promover el mantenimiento de la eficacia del sistema de gestión de calidad, aumentando y motivando las competencias del personal de Mitelos.
- La dirección se compromete a cumplir con los requisitos reglamentarios y con los requisitos de la norma EN ISO 13485:2016.
- Establecer los objetivos de calidad coherentes y medibles con la política de calidad.

Para ello la dirección de Mitelos, se compromete a revisar esta política una vez al año para su continua adecuación.



www.imq.it

CISQ is a member of



THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

www.iqnet-certification.com

IQNet, the association of the world's first class certification bodies, is the largest provider of management System Certification in the world.

IQNet is composed of more than 30 bodies and counts over 150 subsidiaries all over the globe.

CERTIFICATE N. 0831.2020

CERTIFICADO N.

WE HEREBY CERTIFY THAT THE MANAGEMENT SYSTEM OPERATED BY
CERTIFICAMOS QUE EL SISTEMA DE GESTIÓN DE

MITELOS BIOSCIENCE, S.L.

RONDA CAN FATJÓ 7B - 08290 CERDANYOLA DEL VALLÈS (BARCELONA) SPAIN

OPERATIVE UNITS / *INSTALACIÓN DE*



RONDA CAN FATJÓ 5-D - 08290 CERDANYOLA DEL VALLÈS (BARCELONA) SPAIN

IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD / REÚNE LOS REQUISITOS DE LA NORMA

ISO 13485:2016

FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES / *PARA LAS SIGUIENTES ACTIVIDADES*

Diseño y control de la fabricación de soluciones no estériles para aplicación óptica
Design & control of manufacture of non sterile liquids for otic applications

Further clarifications regarding the applicability of ISO 13485:2016 requirements may be obtained by consulting the organization
Cualquier aclaración adicional relativa a la aplicación de la norma ISO 13485:2016, puede obtenerse consultando a la organización

THE USE AND THE VALIDITY OF THE CERTIFICATE SHALL SATISFY THE REQUIREMENTS OF THE RULES FOR CERTIFICATION OF MANAGEMENT SYSTEMS
EL PRESENTE CERTIFICADO ESTÁ SUJETO AL RESPETO DEL REGLAMENTO PARA LA CERTIFICACIÓN DE LOS SISTEMAS DE GESTIÓN

DATES:	<i>FIRST CERTIFICATION</i>	<i>CURRENT ISSUE</i>	<i>EXPIRY</i>
	<i>PRIMERA CERTIFICACIÓN</i>	<i>EMISION ACTUAL</i>	<i>VÁLIDO HASTA</i>
	2020-06-29	2020-06-29	2023-06-28

IMQ S.p.A. - VIA QUINTILIANO, 43 - 20138 MILANO ITALY
Management Systems Division - Flavio Ormago



SGQ N° 005 A

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements

The validity of the certificate is submitted to annual audit and a reassessment of the entire management System within three years
La validez del certificado está sujeta a auditorias anuales y a la recertificación completa del Sistema de Gestión con una periodicidad trienal



Organismo di Certificazione Federato CISQ
www.imq.it



www.cisq.com

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di Certificazione dei sistemi di gestione aziendale.
CISQ is the Italian Federation of management system Certification Bodies.