

La Politica di Aferetica Srl è quella di creare, validare e promuovere l'utilizzo di Terapie Aferetiche in numerosi ambiti clinici, attraverso la progettazione, lo sviluppo e la commercializzazione di sistemi terapeutici completi.

In particolare, nell'ambito del trapianto, Aferetica crea soluzioni per la gestione degli organi, ossia per il loro ricondizionamento *ex-situ*. Aferetica progetta, sviluppa e realizza sistemi integrati per la conservazione e il trattamento degli organi, con moduli di trasporto e di supporto.

Tutti i sistemi progettati, sviluppati e commercializzati da Aferetica devono:

- ⇒ essere conformi ai Requisiti Generali di Sicurezza e Prestazione del Regolamento (UE) 2017/745, ai Requisiti Essenziali della DDM 93/42/CEE (recepita in Italia con D. Lgs. 46/97) emendata dalla Dir. 2007/47 (e recepita in Italia con D. Lgs. 37/2010) (solo per i dispositivi legacy che godono della proroga del Regolamento (UE) 2023/607), Medical Devices Ordinance SR 812.213 (MedDO), Risoluzione del Gabinetto dei Ministri dell'Ucraina del 2 ottobre 2013 n. 753.
- ⇒ nonché ai requisiti delle norme specifiche applicabili; nonché ai requisiti delle norme applicabili al settore medicale e ai processi gestiti in azienda;
- ⇒ Soddisfare le aspettative e le richieste degli utilizzatori in termini di efficacia clinica, funzionalità, prestazioni, facilità e immediatezza di utilizzo;

Aferetica Srl collabora con Centri di Ricerca e con centri Universitari per lo sviluppo tecnologico e clinico di nuovi dispositivi medici al fine di soddisfare le richieste degli utilizzatori in relazione alle caratteristiche elencate nel punto precedente.

QUESTI REQUISITI DEVONO ESSERE TRASFORMATI IN OBIETTIVI A TUTTI I LIVELLI DELLA SOCIETÀ E MONITORATI

Tale Politica è attuata attraverso le attività che Aferetica Srl ritiene strategiche al fine di garantire la qualità del prodotto / servizio e che sono elencate di seguito:

- ⇒ *Il Sistema di Gestione per la Qualità aziendale è organizzato in modo da soddisfare i requisiti della DDM 93/42/CEE (e successivi aggiornamenti) relativamente ai legacy device che godono della proroga del Regolamento (UE) 2023/607, del Regolamento (UE) 2017/745, Medical Devices Ordinance SR 812.213 (MedDO), Risoluzione del Gabinetto dei Ministri dell'Ucraina del 2 ottobre 2013 n. 753 e delle normative UNI CEI EN ISO 13485:2021 e UNI EN ISO 9001:2015;*
- ⇒ *I processi di progettazione e produzione sono pianificati con la stretta collaborazione di Fornitori esterni qualificati in modo da garantire la qualità e la sicurezza dei Dispositivi Medici realizzati e il soddisfacimento dei requisiti cogenti richiesti dalle direttive e dalle norme di prodotto applicabili;*
- ⇒ *Il Sistema di Gestione per la Qualità è organizzato in modo da attivare adeguate azioni correttive e preventive al fine di garantirne il mantenimento dell'efficacia e monitorare gli aspetti ritenuti critici a garanzia dell'adeguatezza dei processi realizzati in azienda, dei Dispositivi Medici e del servizio alle richieste del mercato e degli utilizzatori e ai requisiti delle norme e direttive applicabili. Tutti i processi di produzione sono gestiti secondo un approccio di analisi dei rischi;*
- ⇒ *I processi realizzati in azienda prevedono la pianificazione di tutte le attività di assistenza tecnica post – vendita a garanzia della sicurezza dell'utilizzatore e del paziente.*

San Giovanni in Persiceto, 03/06/2024

La Direzione Generale
Dott. Mauro Atti

