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 (ricondizionamento ex-situ), progettando sistemi integrati per la conservazione e il trattamento con moduli di trasporto e supporto.

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

- **Essere conformi ai requisiti cogenti**: Rispetto dei Requisiti Generali di Sicurezza e Prestazione del **Regolamento (UE) 2017/745 (MDR)** e dei Requisiti Essenziali della DDM 93/42/CEE (per i dispositivi legacy ex Reg. UE 2023/607).
- **Garantire l'accesso ai mercati internazionali**: Conformità ai requisiti regolatori per la commercializzazione in:
  - Svizzera (**MedDO SR 812.213**)
  - Regno Unito (**UK MDR 2002**)
  - Extra-Europa: tra cui Brasile (**ANVISA**)
- **Soddisfare gli stakeholder**: Rispondere alle aspettative di efficacia clinica, funzionalità e facilità d'uso per gli utilizzatori.
- **Integrare la variabile climatica (ISO 9001:2015+A1:2024)**: In linea con l'evoluzione del contesto globale, Aferetica si impegna a valutare i rischi derivanti dal **cambiamento climatico** in ogni fase del ciclo di vita del prodotto. La strategia mira a garantire la resilienza della catena di fornitura e l'integrità dei dispositivi contro variabili ambientali estreme, promuovendo la sostenibilità per pazienti e strutture sanitarie.

Aferetica collabora con Centri di Ricerca e Universitari per lo sviluppo tecnologico e clinico di nuovi dispositivi medici.

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:

1. **Sistema di Gestione Integrato**: Organizzato per soddisfare i requisiti del Regolamento (UE) 2017/745, della MedDO svizzera, UK MDR 2002, delle normative nazionali dei mercati target (esempio Brasile) e degli standard **UNI CEI EN ISO 13485:2021** e **UNI EN ISO 9001:2015 (incluso l'Amendement A1:2024)**.
2. **Collaborazione con i Fornitori**: I processi di progettazione e produzione sono pianificati con fornitori qualificati per garantire sicurezza, qualità e conformità alle norme di prodotto applicabili.
3. **Miglioramento Continuo e Analisi del Rischio**: Il Sistema di Gestione attiva azioni correttive e preventive per monitorare i processi critici. Tutti i processi aziendali sono gestiti secondo un rigoroso approccio di *risk management*.
4. **Post-Vendita e Sicurezza**: Pianificazione di tutte le attività di assistenza tecnica post-vendita e sorveglianza post-market per garantire la massima sicurezza dell'utilizzatore e del paziente in ogni mercato geografico di presenza.

San Giovanni in Persiceto, 28/04/2026

La Direzione Generale
Dott. Mauro Atti

