



## Politique Qualité

Spécialisés dans la haute technologie au service du diagnostic médical, nous basons notre démarche QSE, sur l'entière satisfaction de nos clients et le respect des réglementations internationales applicables à notre secteur d'activité.

Pour ce faire, DMS Imaging met en œuvre un système de management de la qualité documenté et maintient son efficacité pour promouvoir une démarche de progrès permanente auprès de l'ensemble du personnel.

Ainsi nous nous engageons à :

- mettre en œuvre une organisation permettant d'identifier les attentes et besoins de nos clients.
- déployer les démarches contribuant à la satisfaction de nos clients, salariés et actionnaires.
- recenser les éventuels écarts et les traiter afin d'obtenir une meilleure performance en termes de coûts, qualité et délais.
- prendre en compte en permanence la sécurité des personnes.
- améliorer notre image de société responsable et respectueuse envers l'environnement.

Nous répondons aux principaux référentiels suivants :

- ISO 13485:2016
- ISO 9001:2015
- Les réglementations européennes des dispositifs médicaux applicables :
  - o La directive 93/42 CEE et l'article 120 du Règlement (UE) 2017/745 relatifs aux dispositifs médicaux durant la période de grâce.
  - o Le Règlement (UE) 2017/745 entre le 26/05/2021 et le 04/05/2023 pour tous les nouveaux produits ou les modifications significatives des dispositifs médicaux existants.
  - o Uniquement le Règlement (UE) 2017/745 à partir du 04/05/2023.
- Code of Federal Regulations (USA), Title 21 CRF Part 820.
- Medical Device Act, (Taiwan).
- Medical Device Act, KGMP Regulations (Korea).

L'ensemble des réglementations applicables à nos produits est disponible dans le document E\_PS02-030.

La Responsable Qualité & Réglementaire a pour mission de veiller au respect de ces engagements, en tant que Représentante de la Direction, et de promouvoir l'esprit d'amélioration continue au sein de l'ensemble des entités de la division DMS Imaging.

Les personnes chargées du respect de la réglementation (PCVRR) participent activement à assurer la conformité réglementaire selon l'article 15 du Règlement (UE) 2017/745.

Ces dispositions ont pour cible la pérennisation et l'évolution de la division DMS Imaging.

**Samuel Sancerni**

Directeur général DMS Imaging