



## POLITICA PER LA QUALITÀ E PER LA SICUREZZA

ALIFAX, fondata nel 1988, è un'Azienda certificata EN ISO 13485:2016/A11:2021, ISO 9001:2015 e ISO 13485:2016 MDSAP, che commercializza, fornendo anche assistenza tecnica, reagenti e apparecchiature per analisi cliniche e sistemi di trasporto di materiale deperibile, prodotti da aziende terze e che, dal 2015, attraverso la fusione con SIRE s.r.l. e dal 2017 attraverso la costituzione di Alifax R&D, progetta, produce, distribuisce e offre il servizio di assistenza post vendita dei propri dispositivi medici IVD.

La Direzione si impegna a:

1. Mantenere l'efficienza e l'efficacia del Sistema Qualità Aziendale conformemente ai requisiti di ISO 9001:2015, ISO 13485:2016 e MDSAP.
2. Mantenere, aggiornare e migliorare costantemente il Sistema Qualità Aziendale che garantisca la conformità ai Regolamenti CE #745/2017 e #746/2017 nella maniera più efficace e in modo proporzionato alla classe di rischio e alla tipologia del dispositivo.
3. Ottemperare ai requisiti regolamentari dei Paesi di destinazione dei prodotti, con particolare riferimento a quelli aderenti allo schema MDSAP e all'Unione Europea (Direttiva 98/79/CE e Regolamenti CE #745/2017 e #746/2017).
4. Fornire al Cliente prodotti innovativi, sicuri e rispondenti ai requisiti propri e regolamentari.
5. Prestare costante attenzione al Cliente tramite il soddisfacimento delle sue richieste e la risoluzione delle sue segnalazioni.
6. Produrre per il Cliente prodotti conformi ai requisiti approvati.
7. Garantire al Cliente un servizio di consegna puntuale per il territorio italiano.
8. Ridurre i costi razionalizzando i processi produttivi, gli sprechi e i disservizi in tutte le aree aziendali.
9. Garantire l'informazione e la formazione idonea al personale per il mantenimento del Sistema Qualità Aziendale efficace ed efficiente.
10. Ottemperare alle disposizioni del Regolamento (UE) 2021/821 e successive modifiche in materia di controllo delle esportazioni dei prodotti a duplice uso, mantenendo, aggiornando e migliorando costantemente il Sistema Qualità Aziendale.

La Direzione ritiene che, unitamente alla filosofia per la Qualità, anche il rispetto ambientale e la tutela della sicurezza sul lavoro siano i presupposti per il mantenimento e l'ulteriore sviluppo dei suddetti Obiettivi.

### ALIFAX S.r.l.

Sede legale, commerciale ed amministrativa  
via Petrarca, 2/1 - 35020 Polverara (PD) - Italia  
T. (+39) 049 0992000 - F. (+39) 049 5855434  
info@alifax.com - info.alifax@pec.alifax.com

Sede R&S, progettazione e produzione  
via Merano, 30 - 33045 Nimis (UD) - Italia  
T. (+39) 0432 197900 - F. (+39) 0432 547378  
info.udine@alifax.com - info.udine@pec.alifax.com



INSIDE INNOVATION

La Direzione provvede a diffondere la presente Politica e a riesaminarla periodicamente.

Polverara, 2023-11-08

La Direzione

#### **ALIFAX S.r.l.**

**Sede legale, commerciale ed amministrativa**  
via Petrarca, 2/1 - 35020 Polverara (PD) - Italia  
T. (+39) 049 0992000 - F. (+39) 049 5855434  
info@alifax.com - info.alifax@pec.alifax.com

**Sede R&S, progettazione e produzione**  
via Merano, 30 - 33045 Nimis (UD) - Italia  
T. (+39) 0432 197900 - F. (+39) 0432 547378  
info.udine@alifax.com - info.udine@pec.alifax.com

Iscritta al Registro delle imprese di Padova al n. 04337640280. Capitale sociale € 10.000.000 interamente versato.  
Società con socio unico e soggetta all'attività di direzione e coordinamento di Alifax Holding S.p.A.

[www.alifax.com](http://www.alifax.com)