

TUV NORD Polska Sp. z o.o. działając jako Jednostka Notyfikowana Nr 2274 prowadzi politykę zmierzającą do zapewnienia najwyższej jakości wszystkich działań związanych z oceną zgodności wyrobów medycznych objętych Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 i związanych z nim aktów wykonawczych.

W swojej działalności, której podstawowym celem jest świadczenie usług oceny zgodności wyrobów medycznych, Jednostka Notyfikowana 2274 wychodząc naprzeciw oczekiwaniom Klientów stawia sobie następujące cele:

- rzetelne, w każdym aspekcie działania, przeprowadzanie ocen zgodności wyrobów medycznych,
- budowa społecznego zaufania do systemu oceny zgodności,
- zapewnienie niezależności, bezstronności i poufności na wszystkich poziomach jej funkcjonowania,
- zaspokajanie potrzeb klientów wysokim poziomem oceny zgodności oraz oferowanym jej zakresem,
- zapewnienie personelowi dostępu do zdobywania wiedzy i umiejętności, które wraz z ich doświadczeniem, podnoszą ich kompetencje,
- ciągłe doskonalenie systemu zarządzania jednostki.

Powyższe cele realizujemy poprzez:

- krzewienie właściwej postawy etycznej wśród personelu jednostki,
- koncentrację działań na doskonaleniu procesów oceny zgodności w celu spełnienia oczekiwań i wymagań zidentyfikowanych stron zainteresowanych oceną zgodności,
- zapewnienie kształcenia personelu w zakresie prawa wyrobów medycznych, norm zharmonizowanych, wspólnych specyfikacji oraz przewodników opublikowanych przez MDCG,
- identyfikowanie wymagań ustawowych i wymagań przepisów związanych z bezpieczeństwem wyrobów medycznych mających wpływ na społeczeństwo,
- odpowiednie reagowanie na odwołania i skargi zainteresowanych stron,
- regularne prowadzenie auditów wewnętrznych i przeglądów zarządzania oraz podejmowanie działań doskonalących.

Jednostka swoją działalność opiera na zasadach zapewnienia poufności i niezaangażowania w jakiegokolwiek działania, które podważałyby zaufanie do rzetelności i bezstronności prowadzonych działań oceny zgodności.

Kierownictwo i personel jednostki stosują zasadę pełnej niezależności od wszelkich nacisków finansowych, personalnych bądź innych, które mogłyby mieć wpływ na obiektywność wyniku podejmowanych decyzji dotyczących oceny zgodności.

Zarząd TÜV NORD Polska Sp. z o.o. zapewnia, że dokłada wszelkich starań dla zapewnienia personelowi warunków sprzyjających realizacji celów powyższej polityki jakości oraz zapewnia możliwość ciągłego doskonalenia wdrożonego systemu zarządzania.

Personel jednostki zna i stosuje politykę jakości i procedury przywołane w księdze zarządzania.

Dagmara Żygowska

Członek Zarządu
TÜV NORD Polska Sp. z o.o.