Toda copia impresa o informática de este documento, no custodiada por el Responsable del Sistema de Gestión, es considerada No Controlada (Excepto aquellas copias que explícitamente tengan el sello "Copia Controlada" en el mismo)

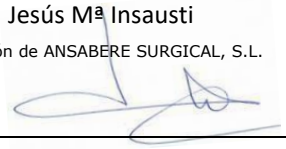
Ansabere Surgical, S.L como empresa especializada en la fabricación de retractores quirúrgicos para distintas especialidades, brazos mecánicos y posicionadores, además de realizar actividades de distribución de productos sanitarios, establece su compromiso firme con la calidad, la seguridad del paciente y el cumplimiento regulatorio, alineando todas sus actividades con los requisitos de la norma ISO 13485y del Reglamento (UE) 2017/745.

Es uno de nuestros objetivos garantizar que cada producto que entregamos al mercado cumpla con los más altos estándares de eficacia, trazabilidad y conformidad legal, aportando valor a profesionales sanitarios, pacientes y todas las partes interesadas

La Dirección manifiesta expresamente su compromiso fundamental de potenciar la Calidad en la empresa, con el fin de lograr el cumplimiento de la siguiente política:

- **Cumplimiento normativo y regulador.** Aplicando sistemas de control y de evaluación de la normativa vigente tanto en lo relacionado a los productos sanitarios, requisitos del MDR (UE) 2017/745, como otros requisitos legales y reglamentarios aplicables:
  - Normativa laboral y de Seguridad Social;
  - Normativa fiscal y mercantil;
  - Reglamento General de Protección de Datos (RGPD);
  - Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos y garantía de derechos digitales;
  - Normativa de prevención de riesgos laborales;
- **Gestión eficaz de los procesos.** Mantener un Sistema de Gestión de la Calidad conforme a la norma UNE-EN ISO 13485, enfocado en la mejora continua, el control riguroso de los procesos y la evaluación del desempeño. Asegurar la trazabilidad completa desde el diseño y fabricación hasta la distribución y postventa.
- **Seguridad y rendimiento del producto.** Diseñar, fabricar y distribuir productos que garanticen la seguridad y el desempeño clínico para su uso previsto, minimizando los riesgos y cumpliendo con los principios de gestión del riesgo definidos. Considerando además criterios de sostenibilidad ambiental y de análisis del ciclo de vida de los productos, con el fin de reducir el impacto ambiental asociado al uso de materiales, procesos productivos, distribución y gestión al final de su vida útil.
- **Satisfacción del cliente y partes interesadas.** Escuchar activamente a clientes, profesionales de la salud y otras partes interesadas para garantizar que sus necesidades y expectativas son comprendidas, evaluadas y tenidas en cuenta en todo el ciclo de vida del producto.
- **Capacitación y responsabilidad del personal.** Promover la formación continua y la competencia del personal en todas las áreas críticas para la calidad, desde producción hasta vigilancia post-comercialización. Así como fomentar una cultura de calidad confidencialidad, responsabilidad individual y compromiso colectivo.
- **Sostenibilidad y adaptación al cambio climático.** Evaluar periódicamente los riesgos e impactos derivados del cambio climático, en línea con la enmienda ISO de 2024, considerando su influencia en el contexto organizativo, la cadena de suministro y la logística. Fomentar prácticas responsables que contribuyan a la sostenibilidad ambiental del entorno.
- **Mejora continua.** Establecer objetivos medibles de calidad, seguridad y eficiencia, revisados periódicamente por la dirección, con base en datos y evidencia. Utilizar las herramientas del sistema de gestión para identificar oportunidades de mejora en productos, procesos y servicios.
- La dirección se compromete a promover una cultura de cumplimiento; actuar como ejemplo de conducta ética; adoptar medidas razonables de prevención; atender incidencias o incumplimientos detectados y revisar periódicamente esta política.

Esta política de calidad está a disposición de todas las partes interesadas.

	Aprobado
Nombre: Firma:	Jesús Mª Insausti Dirección de ANSABERE SURGICAL, S.L. 
Fecha:	05/05/2026