

The objective of the Quality Management System of TERRATS MEDICAL S.L. is to establish the criteria through which our activities must be developed, in order to:

- ✓ Satisfy the requirements, both to our clients, as well as meet legal requirements, and adhering to standards that are applicable to us: Directive 93/42/CEE (RD 1591/2009) and REGULATION (EU) 2017/745 (RD 192/2023) on Medical Devices and the Standards UNE EN ISO 13485 2018, UNE-EN ISO 13485:2018/A11:2022, SOR/98-282; MHLW MO169, Article 4 to Article 68; 21 CFR Part 803, 806, 807-Subparts A to D and 820, Australian Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002 and RDC ANVISA n. 665/2022.
- ✓ Detect opportunities for improvement and undertake actions aimed at optimizing the operation of our company.
- ✓ Identify the risks to TERRATS MEDICAL S.L., by analysing, assessing, and treating those that are considered most significant.
- ✓ Post-marketing follow-up, market surveillance and control with trend analysis.
- ✓ Risk management on the product and residual risk assessment.

Consequently, the Management of TERRATS MEDICAL S.L. commits to:

- ✓ Review/ Modify / Define the Quality Objectives by providing the resources required to achieve them.
- ✓ Design and maintain management by processes, in which we will measure their effectiveness.
- ✓ Review the adequacy and suitability of the human and material resources to achieve the conformity of our products and, as to the extent possible, maintain a high level of satisfaction with our customers.
- ✓ Motivate all our staff to comply with the provisions of our Quality Management System, as this is a fundamental element to maintain / improve our good image as a company.
- ✓ Apply our Quality Management System as an additional business management tool, periodically reviewing its implementation and effectiveness and establishing the mechanisms for its Continuous Improvement.

Reviewed 17/01/2025

Signed: Cristina Cancho Descalzo



L'objectiu del sistema de gestió de la qualitat de TERRATS MEDICAL S.L. és establir els criteris a través dels quals s'han de desenvolupar les nostres activitats, per tal de:

- ✓ Satisfer els requisits, tant als nostres clients, com complir els requisits legals, i adherir-nos a les normes que ens són aplicables: Directive 93/42/CEE (RD 1591/2009) and REGULATION (EU) 2017/745 (RD 192/2023) de producte sanitari, i els estàndards UNE EN ISO 13485 2018, UNE-EN ISO 13485:2018/A11:2022, SOR/98-282; MHLW MO169, Article 4 to Article 68; 21 CFR Part 803, 806, 807-Subparts A to D and 820, Australian Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002 and RDC ANVISA n. 665/2022.
- ✓ Detectar oportunitats de millora i emprendre accions encaminades a optimitzar el funcionament de la nostra empresa.
- ✓ Identificar els riscos per a TERRATS MEDICAL S.L., analitzant, avaluant i tractant els que es considerin més significatius.
- ✓ Seguiment post comercialització, vigilància i control del mercat amb anàlisi de tendències.
- ✓ Gestió del risc sobre el producte i avaluació del risc residual.

En conseqüència, la direcció de TERRATS MEDICAL S.L. es compromet a:

- ✓ Revisar/Modificar/Definir els Objectius de Qualitat aportant els recursos necessaris per a la seva consecució.
- ✓ Dissenyar i mantenir la gestió per processos, en què mesurarem la seva eficàcia.
- ✓ Revisar la suficiència i adequació dels recursos humans i materials per aconseguir la conformitat dels nostres productes i, en la mesura que sigui possible, mantenir un alt nivell de satisfacció amb els nostres clients.
- ✓ Motivar tot el nostre personal perquè compleixi amb allò establert al nostre Sistema de Gestió de la Qualitat, ja que és un element fonamental per mantenir/millorar la nostra bona imatge com a empresa.
- ✓ Aplicar el nostre Sistema de Gestió de la Qualitat com una eina més de gestió empresarial, revisant-ne periòdicament la implantació i eficàcia i establint els mecanismes per a la seva Millora Contínua.

Revisat 17/01/2025

Signat: Cristina Cancho Descalzo



El objetivo del Sistema de Gestión de la Calidad de TERRATS MEDICAL S.L. es establecer los criterios a través de los cuales se deben desarrollar nuestras actividades, con el fin de:

- ✓ Satisfacer los requisitos, tanto a nuestros clientes, como cumplir con los requisitos legales, y adherirnos a las normas que nos son de aplicación: Directive 93/42/CEE (RD 1591/2009) and REGULATION (EU) 2017/745 (RD 192/2023) de producto sanitario, y los standard UNE EN ISO 13485 2018, UNE-EN ISO 13485:2018/A11:2022, SOR/98-282; MHLW MO169, Article 4 to Article 68; 21 CFR Part 803, 806, 807-Subparts A to D and 820, Australian Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002 and RDC ANVISA n. 665/2022.
- ✓ Detectar oportunidades de mejora y emprender acciones encaminadas a optimizar el funcionamiento de nuestra empresa.
- ✓ Identificar los riesgos para TERRATS MEDICAL S.L., analizando, evaluando y tratando los que se consideren más significativos.
- ✓ Seguimiento post-comercialización, vigilancia y control del mercado con análisis de tendencias.
- ✓ Gestión del riesgo sobre el producto y evaluación del riesgo residual.

En consecuencia, la Dirección de TERRATS MEDICAL S.L. se compromete a:

- ✓ Revisar / Modificar / Definir los Objetivos de Calidad aportando los recursos necesarios para su consecución.
- ✓ Diseñar y mantener la gestión por procesos, en los que mediremos su eficacia.
- ✓ Revisar la suficiencia y adecuación de los recursos humanos y materiales para conseguir la conformidad de nuestros productos y, en la medida de lo posible, mantener un alto nivel de satisfacción con nuestros clientes.
- ✓ Motivar a todo nuestro personal para que cumpla con lo establecido en nuestro Sistema de Gestión de la Calidad, ya que es un elemento fundamental para mantener/mejorar nuestra buena imagen como empresa.
- ✓ Aplicar nuestro Sistema de Gestión de la Calidad como una herramienta más de gestión empresarial, revisando periódicamente su implantación y eficacia y estableciendo los mecanismos para su Mejora Continua.

Revisado 17/01/2025

Firmado: Cristina Cancho Descalzo

