

SEDECAL (Sociedad Española de Electromedicina y Calidad, S.A.) tiene como objetivo prioritario la satisfacción de las necesidades y expectativas de sus clientes, tanto en el ámbito del negocio de los Sistemas Médicos que tradicionalmente ha sido su campo de actuación, como en el del sector industrial.

Con ese objetivo en mente, la Dirección de la compañía ha decidido desarrollar su actividad estableciendo un sistema de gestión de la calidad de acuerdo a los requisitos especificados en la norma UNE-EN-ISO 9001 y, adicionalmente, los de la ISO-13485 para los dispositivos médicos. Además, en función de los distintos mercados a los que la compañía se dirige, el sistema de gestión de la calidad se ha dotado de los requerimientos especiales, exigidos en dichos mercados. Así mismo, los productos de la compañía son diseñados y fabricados de manera que cumplan los requisitos reglamentarios de los países a los que dichos productos van destinados.

La Alta Dirección de la compañía entiende que estos objetivos se logran a través de:

- El conocimiento, concienciación, motivación y participación de todo el personal de la compañía en las actividades relacionadas con la Calidad.
- La formación, cualificación y desarrollo del personal.
- El trabajo en equipo y la responsabilidad individual de cada uno de los trabajadores de las compañías del grupo SEDECAL.
- El análisis de los datos proporcionados por nuestros clientes.
- La identificación y aplicación de los procesos necesarios para que el Sistema de Gestión de la Calidad sea efectivo.
- La detección preventiva de problemas
- La toma de acciones que aseguren la mejora continua de la Calidad.
- Las contribuciones potenciales de nuestros proveedores.
- El respeto y conservación del medio ambiente

Es, por lo tanto, responsabilidad de todos los empleados de **SEDECAL** el llevar a buen fin lo establecido en su Sistema de Gestión de la Calidad y desarrollado en el Manual de Calidad y en todo el soporte documental del mismo, en la parte que a cada uno le sea aplicable.



Manuel Martínez Álvarez
CEO

SEDECAL (Sociedad Española de Electromedicina y Calidad, SA) has as a priority objective the satisfaction of the needs and expectations of its customers, both in the field of the Medical Systems business, which has traditionally been its main activity, and in the industrial sector.

With this objective in mind, the company's Management has decided to develop its activity by establishing a quality management system in accordance with the requirements specified in the UNE-EN-ISO 9001 standard and, additionally, those of ISO-13485 for the medical devices. Furthermore, depending on the different markets the company is targeting, the quality management system has been equipped with the special requirements demanded in those markets. Likewise, the company's products are designed and manufactured in such a way that they meet the regulatory requirements of the countries for which these products are intended.

The company's Senior Management understands that these objectives are achieved through:

- The knowledge, awareness, motivation and participation of all company employees in activities related to Quality.
- Training, qualification and development of all personnel.
- Teamwork and individual responsibility of each of the workers of SEDECAL
- The analysis of the data provided by our customers.
- The identification and application of the processes necessary to ensure that the Quality Management System is effective.
- Preventive detection of problems
- Taking actions that ensure the continuous improvement of Quality.
- Potential contributions by our suppliers.
- Respect and conservation of the environment

It is, therefore, the responsibility of all SEDECAL employees to carry out what is established in its Quality Management System and deployed in the Quality Manual and throughout the supporting procedures and instructions, in the part that is applicable to each one.


Manuel Martínez Álvarez

CEO



Revision 8
(14/01/2025)