

Política de Calidad

Bit&Brain Technologies S.L., en adelante Bitbrain, empresa dedicada, por un lado, al **Diseño de productos sanitarios** de electroencefalografía, polisomnografía y pulsioximetría para diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad neurológica como demencia, alzhéimer, párkinson, epilepsia, o ictus entre otras, **de acuerdo a UNE EN ISO 13485** y, por otro; al Diseño, Fabricación, Venta y Asistencia Técnica de productos para investigación, monitorización, entendimiento y mejora de la salud humana, y de conformidad con los requisitos reglamentarios del **Reglamento (EU) No. 2017/745 de productos sanitarios**, declara que:

La dirección de Bitbrain asumirá, liderará, e impulsará la calidad como un objetivo prioritario de la empresa. Por ello, la dirección de Bitbrain se compromete a proveer de los recursos necesarios previstos para cumplir con dichos objetivos de calidad, así como con los requisitos reglamentarios y de cliente.

La mejora continua en todos los procesos, productos, y servicios de la empresa se establecerá como un objetivo clave para lograr la satisfacción de nuestros clientes y empleados y, en consecuencia, para garantizar el futuro de la compañía.

La dirección de Bitbrain. promoverá el uso del enfoque a procesos y el pensamiento basado en riesgos, asegurándose que se determinan y se consideran los riesgos y oportunidades que pueden afectar a la conformidad de los productos y servicios y a la capacidad de aumentar la satisfacción del cliente.

Para abordar con éxito nuestro camino hacia la excelencia, identificamos cuál es nuestra razón de ser dentro del mercado y de la sociedad, las metas que esperamos alcanzar y los valores que debemos desarrollar para conseguirlo.

El Sistema de Calidad de Bitbrain cumplirá con los requisitos exigidos en la norma UNE EN ISO 13485, que será certificado de forma acreditada.

El mantenimiento de dicha certificación es considerado un objetivo general. Anualmente la dirección de Bitbrain fijará unos objetivos generales medibles y coherentes con su estrategia.

En función de estos objetivos y teniendo en cuenta los que afectan a la Calidad, el departamento de Calidad de Bitbrain desarrollará y analizará su cumplimiento, y establecerá planes y medios para la consecución de éstos.

La Dirección de Bitbrain se asegurará de que se definan las responsabilidades y autoridades dentro de la organización, y de que estas sean comunicadas.

La Dirección Bitbrain designará al Responsable de Calidad como representante de la Dirección, y delegará en él la autoridad para evaluar, recomendar e iniciar las acciones necesarias para llevar a cabo a función de asegurar que el Sistema de Calidad sea conforme a la norma UNE EN ISO 13485, y que sea aplicado, mantenido y mejorado continuamente.

Esta política será comunicada a nuestros trabajadores y partes interesadas con el fin de motivarlos en su compromiso con el cliente, con la propia empresa y con la calidad de nuestros servicios.

Esta política será continuamente adecuada, actualizada y revisada por la dirección de Bitbrain.



Firmado por: María López Valdés, Gerente de Bit&Brain Technologies S.L.