

## POLÍTICA DE CALIDAD ISOMED PHARMA

En consonancia con nuestra misión y valores, la política de calidad de **Isomed Pharma SL**, empresa líder en el sector de productos sanitarios de diagnóstico in vitro para la detección de las diversas patologías digestivas, está basada en el compromiso asumido por toda la compañía de proveer a nuestros clientes de productos y servicios con los más altos estándares de calidad, seguridad y eficacia, por lo que cumplimos con todos los requerimientos de las Buenas Prácticas de Fabricación (GMP) recogidos en la Directiva 2017/1572 sobre las normas de correcta fabricación de medicamentos y medicamentos en investigación de uso humano.

Además, toda nuestra actividad se realiza cumpliendo con la legislación y normativas de calidad vigentes en Europa, así como en los países donde se comercializan nuestros productos. La legislación está descrita en la Directiva 2001/83/CE sobre medicamentos de uso humano y sus modificaciones, el Reglamento 2017/746/UE sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro, el Reglamento 178/2002/CE por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, el Reglamento 852/2004, relativa a la higiene de los productos alimenticios.

La Política de Calidad de **Isomed Pharma SL** se basa en dos pilares básicos:

- Lograr los mayores niveles de satisfacción de los profesionales sanitarios y pacientes, así como de nuestros clientes, trabajando diariamente para reforzar nuestra capacidad de dar respuesta a sus necesidades, con el compromiso de cumplir los requisitos, elaborar soluciones conjuntas y promover la innovación y el perfeccionamiento de nuestros productos y servicios, para conseguir hacernos finalmente merecedores de su fidelidad.
- Evaluar y mejorar continuamente la eficacia del sistema de calidad implantado en la empresa. Todo esto se obtendrá mediante la constante mejora de la calidad de los productos que fabricamos.

Para ello, hemos adoptado el Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO 13485:2016 como paso hacia la excelencia.

Esta política de calidad está apoyada por el equipo directivo de **Isomed Pharma SL** y es compartida por todos los colaboradores.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Ángel García Arimón".

Ángel García Arimón  
Director General  
Isomed Pharma SL