

**Le Président & Directeur Général de la société Anthogyr reconnaît la nécessité de mettre en place et de maintenir opérationnel un Système de Management de la Qualité** applicable aux activités développées dans l'entreprise et conforme aux exigences des normes ISO 9001, EN 9100, ISO 13485, ISO 13485 étendue au Canada (CMDCAS) et à Taiwan, à la directive européenne 93/42/CEE, ainsi qu'à l'arrêté ministériel n°169 :2004 du MHLW (Ministry of Health, Labour and Welfare) du Japon, au référentiel 21 CFR Part. 820 des Etats-Unis (FDA), et enfin au décret RDC16 (ANVISA) et à la résolution 350 (INMETRO) du Brésil.

Le Système de Management de la Qualité, en cohérence avec la politique Qualité d'Anthogyr, **doit assurer l'amélioration continue des prestations de l'entreprise** grâce à l'adaptation constante des principes suivants :

- ④ la conception de dispositifs innovants et sûrs liée à notre maîtrise dans la gestion des risques ;
- ④ la compréhension des exigences des clients internes et externes et l'évaluation de leur degré de satisfaction ;
- ④ l'implication, la motivation et la formation des ressources humaines ;
- ④ l'implication totale pour atteindre les objectifs de qualité/coût/service orientés de façon à garantir une rentabilité maximale des dispositifs vendus ;
- ④ la rationalisation de la structure de l'organisation ;
- ④ l'utilisation de l'approche par processus dans la conduite des activités ;
- ④ la mesure continue des prestations des processus, en prêtant une attention particulière aux activités sans valeur et à leurs coûts relatifs, et la gestion des activités d'amélioration ;
- ④ l'utilisation d'une approche de collaboration avec les fournisseurs, avec un bénéfice réciproque.

Pour assurer le développement, la réalisation et le maintien du Système de Management de la Qualité, le Président & Directeur Général autorise et délègue le Directeur Qualité et Affaires Réglementaires, en tant que Représentant de la Direction (Management Representative) et Représentant du Client, la tâche de rendre opérationnel le Système de Management de la Qualité de l'entreprise. Il lui confère en outre la responsabilité d'en garantir l'utilisation correcte et de reporter au Comité de Direction sur la performance du système et sur les besoins d'amélioration associés. Le Directeur Qualité et Affaires Réglementaires s'assure enfin de la conformité et du respect des normes et lois en vigueur, avec l'autorité et la responsabilité de suspendre toute activité ou processus de nature à compromettre la qualité ou la sécurité du produit ainsi que l'efficacité du Système de Management de la Qualité.

Notre engagement qualité est décliné concrètement dans notre politique qualité, déterminée à partir des attentes clés de nos clients actuels et futurs, des forces et faiblesses de notre organisation, et des objectifs concrets que nous avons associés jusqu'aux équipes sur le terrain.

**La Direction Anthogyr**