

	Beleidsverklaring ISO 13485	Nummer	ALG 003 (1)
		Datum	20-07-2020

Oldenburger|Fritom is zich bewust van het feit dat medische hulpmiddelen vragen om een zorgvuldige behandeling doordat mogelijke gevolgen grote consequenties kunnen hebben. De verantwoordelijkheid hierin van Oldenburger|Fritom strekt van het ontvangen van de hulpmiddelen tot het afleveren bij de geadresseerde. Het product zal niet worden bewerkt door Oldenburger|Fritom. Om deze verantwoordelijkheid te waarborgen zijn diverse maatregelen doorgevoerd. Binnen Oldenburger|Fritom is een kwaliteitsteam aanwezig. In het team zijn verschillende disciplines vertegenwoordigd die een juiste afspiegeling vormen van de organisatie op het gebied van kennis, ervaring en achtergrond. Het kwaliteitsteam heeft als taak om o.a. het systeem voor medische hulpmiddelen te ontwikkelen, in te voeren en te onderhouden. Desgewenst kan hiervoor gebruik worden gemaakt van externe deskundigheid.

De medewerkers van Oldenburger|Fritom zullen beschikken over de juiste kennis en middelen om zorgvuldig de werkzaamheden uit te kunnen voeren. Zodat de veiligheid van de medewerkers als het product geborgd kan worden.

Het kwaliteitssysteem voor medische hulpmiddelen zal aangestuurd worden door de QHSE Manager die tevens ook teamleider is van het kwaliteitsteam. De verschillende documenten zijn voor alle medewerkers terug te vinden en beschikbaar in het documentmanagementsysteem. Hierbij zal een integrale benadering worden gehanteerd.

De directie van Oldenburger|Fritom verklaart verder (dat);

- Al het noodzakelijke te doen om er voor te zorgen dat de productcondities en producten van de onderneming waarvan zij de directie voert, te allen tijde voldoen aan de eisen van de geldende wet- en regelgeving.
- Bewust te zijn van de mogelijke risico's die een onzorgvuldige handeling kunnen veroorzaken
- Medewerkers een cruciale rol spelen om de veiligheid van de medische hulpmiddelen te waarborgen.
- De beleidsverklaring ISO 13485 in samenhang moet worden gelezen met de beleidsverklaring algemeen.

R.J. Dale

Juli 2020

1.0. 