

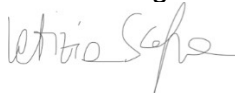



QUALITY POLICY

CODE	REV	DATE	CLASSIFICATION
PL.SGI.02	00	30/03/2026	PUBLIC

1. Premessa

1.1 Matrice della redazione e delle revisioni

REVISION	DESCRIPTION	EDITING		VERIFICATION		APPROVAL	
		Date	Name Signature	Date	Name Signature	Date	Name Signature
00	First issue Medisolve Group	26/01/2026	Letizia Scaglia 	27/01/2026	Noemi Alloa Casale 	30/03/2026	Approved by CDA

2. La politica

La Direzione del gruppo Medisolve (nel seguito “Gruppo”) riconosce che la Qualità dei prodotti e dei servizi rappresenta un fattore critico per la sicurezza dei pazienti, la soddisfazione dei clienti e la conformità alle normative vigenti.

Il Gruppo si impegna a fornire prodotti, quali dispositivi medici, e servizi che soddisfino costantemente i requisiti dei clienti, le normative applicabili e gli standard di settore, attraverso l’adozione di un Sistema di Gestione Integrato (SGI) comprensivo di un Sistema di Gestione per la Qualità (SGQ) conforme alla norma ISO 9001:2015 e ISO 13485:2016.

Il SGQ si applica a tutti i processi, ai prodotti — inclusi i dispositivi medici — e ai servizi forniti dal Gruppo, ed è finalizzato a garantire in modo sistematico:

- la conformità ai requisiti dei clienti e alle aspettative delle parti interessate pertinenti;
- la conformità ai requisiti legali, normativi, regolamentari e contrattuali applicabili nei mercati di riferimento;
- l’efficacia, l’efficienza e la tracciabilità dei processi aziendali.

Nella definizione e nell’attuazione del SGQ, il Gruppo tiene conto:

- del contesto interno ed esterno e delle esigenze delle parti interessate;
- dei requisiti cogenti applicabili ai prodotti e ai servizi;
- degli obiettivi strategici dell’organizzazione e dei rischi e delle opportunità che possono influenzare la conformità e la soddisfazione del cliente.

I principi fondamentali che guidano la gestione della Qualità includono:

- l’orientamento al cliente, attraverso la comprensione e il monitoraggio continuo delle esigenze e del livello di soddisfazione;
- il miglioramento continuo dei processi, dei prodotti e dei servizi;
- il coinvolgimento, la formazione e la consapevolezza del personale rispetto ai propri ruoli e responsabilità;
- la gestione e il monitoraggio dei fornitori e dei partner in relazione ai requisiti di qualità definiti dall’organizzazione;
- l’integrazione dei requisiti di qualità e sicurezza fin dalle fasi di progettazione e sviluppo dei prodotti e dei processi (*quality by design*).

La Direzione ha la responsabilità ultima della Qualità, definendo gli obiettivi strategici, assegnando ruoli e responsabilità, garantendo le risorse necessarie e promuovendo una cultura aziendale orientata alla qualità e alla sicurezza dei pazienti.

La presente Politica è comunicata a tutto il personale e resa disponibile alle parti interessate pertinenti e riesaminata periodicamente per garantirne la continua adeguatezza, efficacia e conformità agli standard ISO 9001:2015 e ISO 13485:2016.

English version

The Management of the Medisolve Group (hereinafter the “Group”) acknowledges that the Quality of its products and services represents a critical factor for patient safety, customer satisfaction, and compliance with applicable regulations.

The Group is committed to providing products, including medical devices, and services that consistently meet customer requirements, applicable regulations, and industry standards, through the adoption of an Integrated Management System (IMS) that includes a Quality Management System (QMS) in compliance with ISO 9001:2015 and ISO 13485:2016.

The QMS applies to all processes, products — including medical devices — and services provided by the Group, and is aimed at systematically ensuring:

- compliance with customer requirements and the expectations of relevant interested parties;
- compliance with legal, regulatory, statutory, and contractual requirements applicable in the relevant markets;
- the effectiveness, efficiency, and traceability of business processes.

In defining and implementing the QMS, the Group takes into account:

- the internal and external context and the needs of interested parties;
- applicable mandatory requirements for products and services;
- the organization’s strategic objectives and the risks and opportunities that may affect compliance and customer satisfaction.

The fundamental principles guiding Quality management include:

- customer orientation, through understanding and continuously monitoring their needs and level of satisfaction;
- continuous improvement of processes, products, and services;
- involvement, training, and awareness of personnel regarding their roles and responsibilities;
- management and monitoring of suppliers and partners in relation to the quality requirements defined by the organization;
- integration of quality and safety requirements from the early stages of product and process design and development (quality by design).

Management holds ultimate responsibility for Quality by defining strategic objectives, assigning roles and responsibilities, providing the necessary resources, and promoting a corporate culture oriented toward quality and patient safety.

This Policy is communicated to all personnel, made available to relevant interested parties, and periodically reviewed to ensure its continued suitability, effectiveness, and compliance with ISO 9001:2015 and ISO 13485:2016 standards.