

Grundsatzerklärung

quattramed GmbH · Revision 6 · Stand: 02.01.2024

1. Einführung

Die Firma quattramed handelt mit Kunststoffprodukten als Zulieferer für Hersteller medizintechnischer Artikel, Pharmazeutika oder biotechnologischer Systeme, als Bereich MT (Medizintechnik) bezeichnet und mit Medizinprodukten als Händler im Sinne der MDR (Art. 13/14). Die Leistung der quattramed beinhaltet somit die Beschaffung, Lagerung, bei MT Artikeln die Konfektionierung und den Versand der im Programm befindlichen Artikel. Der Handel mit Medizinprodukten beschränkt sich auf Klasse 1- und Klasse 2-Produkte.

quattramed versorgt dabei ausschließlich mit bestehenden Produkten bekannter Lieferanten. Die Qualität der beschafften Waren entspricht der der jeweiligen Hersteller, quattramed führt keine qualitätsverändernde Schritte durch, ebenso erfolgt keine Entwicklung von Komponenten oder Systemen im eigenen Namen.

Die Weitergabe der MT Waren geschieht auf Kundenanforderung, auf die Verantwortlichkeit des Kunden für deren Verwendung im jeweiligen Einsatzzweck wird hingewiesen. quattramed wird alle notwendigen Dokumentationen wie Produktzeichnungen und Materialspezifikationen bereithalten und ein entsprechendes Konfigurationsmanagement durchführen. Damit ist sichergestellt, dass eine, den geltenden Normen entsprechende Rückverfolgbarkeit möglich ist und etwaige, von den Herstellern durchgeführte Änderungen rechtzeitig kommuniziert werden.

Bei Medizinprodukten (MP-Waren) agiert quattramed als Händler, was beinhaltet, dass keinerlei Veränderungen an den betroffenen Artikeln vorgenommen werden (das schließt auch die Etikettierung und Verpackung mit ein). quattramed fungiert in diesen Fällen unter der Anwesenheit entsprechender Qualitätssicherungs- und Distributoren Verträge. Hinsichtlich gebrauchsfertiger Medizinprodukte, sorgt quattramed für die Verfügbarkeit aller notwendigen Dokumente (z.B. Gebrauchsanweisungen) und überwacht die grundlegenden Anforderungen als Händler, die durch die MDR definiert sind. quattramed wird für keine Produkte als Händler zur Verfügung stehen, für die es keine EC Konformitätserklärung gibt, für die kein EC Repräsentant existiert und für die es keinen in der EU ansässigen Importeur gibt.

Die Qualität unserer Leistungen und Produkte ist die Grundlage des Erfolges unseres Unternehmens. Sie bestimmt entscheidend den Ruf und damit die Existenz der Firma. Deshalb sind unsere zentralen Bemühungen darauf gerichtet, dass alle von unserem Haus erbrachten Leistungen bzw. die unser Haus verlassenden Produkte die Erwartungen unserer Kunden und Partner in Bezug auf Qualität und Nutzen erfüllen oder übertreffen. Es ist darüber hinaus unser Ziel, allen Kunden Produkte und Dienstleistungen nach dem aktuellen Stand der Technik in höchstmöglicher Qualität und Sicherheit zur Verfügung zu stellen. Durch die vollständige Umsetzung aller relevanten Normen und Vorschriften in allen Bereichen unseres Unternehmens streben wir das Erreichen dieses hohen Qualitätsstandards an.

Daraus ergibt sich, dass Qualität und Qualitätssicherung wichtige Elemente unserer Firmenpolitik sind. Die Firmenleitung sieht es als eine ihrer wichtigsten Aufgaben an, das Qualitäts- und Verantwortungsbewusstsein aller Mitarbeiter zu fördern, die Zuständigkeiten und Abläufe für alle, die Qualität beeinflussenden Aktivitäten festzulegen. Ein Qualitätsmanagementsystem ist hierbei die Voraussetzung zur Erfüllung dieser Aufgaben. Dies tut es insbesondere, indem es die Kette „Lieferant – quattramed – Kunde“ in den Mittelpunkt rückt und beschreibt. Um den reibungslosen Geschäftsablauf zu gewährleisten ist es darüber hinaus erforderlich, dieses Managementsystem in einem Handbuch zu beschreiben und dessen Wirksamkeit regelmäßig zu überprüfen und zu verbessern. Aus diesem Grund wurde ein Qualitätsmanagementsystem eingeführt und in dem vorliegenden Handbuch niedergeschrieben. Es ist in einer eigenen Struktur erstellt, die sich an die Norm ISO 13485 anlehnt. Es beinhaltet Prozesse, Abläufe sowie Verfahrens- und Arbeitsanweisungen, die für alle Mitarbeiter verbindlich sind.

Mit der Verwirklichung des in diesem QM-Handbuch festgeschriebenen Managementsystems entspricht die Geschäftsleitung ihrer Organisations- und Aufsichtspflicht und unterstreicht damit ihr besonderes Qualitätsbewußtsein.

Alle Bereiche unseres Unternehmens sind hiermit beauftragt, ihren Beitrag für die Verwirklichung der Qualitätspolitik, die Erreichung der Qualitätsziele und die Durchsetzung der qualitäts-relevanten Unternehmensgrundsätze zu leisten, indem sie die Prozesse im Unternehmen korrekt ausführen, ständig weiterentwickeln und verbessern. Jeder Mitarbeiter hat das Recht und die Pflicht, darauf zu bestehen, dass gegebenenfalls Umstände beseitigt werden, die in irgendeiner Phase der Auftragserfüllung verhindern, dass die Qualitätsansprüche des Unternehmens erfüllt werden.

Die Qualitätssicherung als Person oder Bereich ist von allen anderen Stellen unabhängig und ausschließlich der Geschäftsführung verantwortlich.

Neben der so beschriebenen Qualitätspolitik, ist quatramed darum bemüht, gemäß allgemein gültigen Grundsätzen der Menschlichkeit zu agieren. Das beinhaltet gleichermaßen ethische wie auch moralische Aspekte.

Insofern verpflichtet sich quatramed dazu:

- Personen gleichermaßen zu behandeln, unabhängig von:
 - ihrem Geschlecht,
 - ihrem Alter,
 - ihrer Herkunft,
 - ihrer Religion oder
 - ihrer Hautfarbe
- Lieferanten auszuschließen, die:
 - Kinderarbeit zulassen oder
 - nachweislich oder vermutlich unter extremistischer Kontrolle stehen.

quatramed akzeptiert insofern ausdrücklich:

- **keinen Rassenhass,**
- **keinen Rechtsextremismus und**
- **keine Homophobie**

Das im vorliegenden QM-Handbuch beschriebene QM-System gilt für das gesamte Unternehmen, ist für alle Mitarbeiter verbindlich und wird hiermit in Kraft gesetzt.

02.01.2024

Neunkirchen, den



Unterschrift der Geschäftsführung