POLITICA PER LA QUALITÀ

Cryo3 Srl considera la **Qualità, la sicurezza e la conformità regolatoria** elementi fondamentali della propria strategia e della propria capacità di creare valore per i clienti, gli utilizzatori, le parti interessate e l'organizzazione stessa.

Cryo3 Srl opera nel settore dell'**assistenza e manutenzione di sistemi e apparecchiature criogeniche, anche destinate all'ambito medicale**, con l'obiettivo di assicurare elevati livelli di qualità, sicurezza, affidabilità e continuità del servizio. Nell'ambito del proprio sviluppo strategico, l'Azienda persegue inoltre l'innovazione e lo sviluppo delle proprie competenze nella **progettazione e produzione di contenitori criogenici**, orientando tali attività alla sicurezza, all'affidabilità, alla conformità e alle esigenze del mercato.

A tale scopo, Cryo3 Srl adotta e mantiene un **Sistema di Gestione per la Qualità conforme alle norme ISO 9001 e ISO 13485 applicabili**, quale strumento per governare i propri processi, assicurare la qualità dei prodotti e dei servizi e garantire il rispetto dei requisiti legislativi, regolamentari, normativi e contrattuali applicabili.

La Direzione assume la presente Politica quale riferimento per la definizione degli obiettivi per la qualità e si impegna affinché i suoi principi siano **comunicati, compresi e applicati a tutti i livelli dell'organizzazione**, nonché resi disponibili alle parti interessate pertinenti.

PRINCIPI E IMPEGNI DELLA DIREZIONE

1. Centralità del cliente, dell'utilizzatore e delle parti interessate: Comprendere le esigenze e le aspettative dei clienti e delle altre parti interessate pertinenti, assicurando prodotti e servizi conformi ai requisiti definiti e perseguendo la soddisfazione del cliente attraverso qualità, affidabilità, tempestività e continuità delle prestazioni erogate.

2. Sicurezza e conformità regolatoria: Assicurare che prodotti, dispositivi medici e servizi siano gestiti in conformità ai requisiti legislativi, regolamentari, normativi e contrattuali applicabili, con particolare attenzione alla **sicurezza, efficacia, tracciabilità e controllo dei processi**. Per le attività e i dispositivi rientranti nel settore medicale, Cryo3 Srl si impegna a rispettare i requisiti regolatori applicabili, incluso il **Regolamento (UE) 2017/745 (MDR)** ove pertinente alle attività e responsabilità dell'organizzazione.

3. Gestione del rischio: Applicare un approccio basato sul rischio alla gestione dei processi aziendali e assicurare, ove applicabile, la **gestione dei rischi associati ai dispositivi medici lungo il loro ciclo di vita**, adottando controlli e misure proporzionati alla criticità dei prodotti, dei processi e dei servizi. La gestione del rischio costituisce uno degli elementi fondamentali per la pianificazione delle attività, la prevenzione delle non conformità e la tutela della sicurezza degli utilizzatori.

4. Efficacia e miglioramento del Sistema di Gestione per la Qualità: Mantenere l'adeguatezza e l'efficacia del Sistema di Gestione per la Qualità e perseguirne il miglioramento attraverso il monitoraggio dei processi, l'analisi dei dati, la gestione delle non conformità, delle azioni correttive e, ove applicabili, preventive, nonché attraverso l'individuazione e la gestione delle opportunità di miglioramento. Le decisioni sono assunte, per quanto possibile, sulla base di **dati, evidenze oggettive, indicatori e risultati misurabili**.

5. Feedback, reclami e informazioni provenienti dal mercato: Assicurare la raccolta, valutazione e gestione sistematica delle informazioni provenienti dai clienti, dagli utilizzatori e dalle attività post-vendita, inclusi feedback e reclami, utilizzando tali informazioni quale elemento per verificare la qualità, la sicurezza e la conformità dei prodotti e dei servizi e per individuare eventuali necessità di intervento e miglioramento.

6. Competenza, consapevolezza e cultura della qualità: Assicurare che il personale disponga delle **competenze necessarie per lo svolgimento delle attività assegnate** e sia consapevole dell'impatto del proprio operato sulla qualità, sulla sicurezza e sulla conformità dei prodotti e dei servizi. Cryo3 Srl promuove la formazione continua, la partecipazione attiva, la responsabilizzazione e la diffusione di una cultura della qualità e della sicurezza a tutti i livelli dell'organizzazione.

7. Qualificazione e controllo dei fornitori: Selezionare, qualificare, monitorare e, quando necessario, rivalutare i fornitori sulla base della loro capacità di assicurare con continuità prodotti e servizi conformi ai

requisiti tecnici, qualitativi e regolatori applicabili. Il livello dei controlli sulla catena di fornitura viene definito tenendo conto della **criticità delle forniture e dei rischi associati**.

8. Innovazione, progettazione e sviluppo: Promuovere l'innovazione tecnologica e organizzativa e lo sviluppo di nuovi prodotti e soluzioni, assicurando che le eventuali attività di **progettazione e sviluppo** siano adeguatamente pianificate, controllate e documentate e tengano conto dei requisiti applicabili, della gestione del rischio, della sicurezza, dell'affidabilità e delle esigenze degli utilizzatori e del mercato.

9. Risorse, infrastrutture e ambiente di lavoro: Mettere a disposizione risorse, competenze, infrastrutture, attrezzature, strumenti di misura e controllo, informazioni e risorse economiche adeguate al raggiungimento degli obiettivi definiti. Cryo3 Srl promuove inoltre un ambiente di lavoro **sicuro, adeguato e collaborativo**, capace di favorire responsabilità, condivisione delle informazioni e partecipazione delle persone.

10. Sostenibilità, responsabilità e integrità: Integrare, ove pertinenti al contesto e alla strategia aziendale, principi di sostenibilità ambientale e sociale attraverso l'uso responsabile delle risorse, la riduzione degli sprechi, la tutela delle persone e comportamenti etici e responsabili. Cryo3 Srl promuove una governance improntata a **legalità, trasparenza, integrità, protezione delle informazioni e dei dati**, nel rispetto dei requisiti applicabili.

INDIRIZZI PER GLI OBIETTIVI DELLA QUALITÀ

In coerenza con la presente Politica, la Direzione definisce e riesamina periodicamente **obiettivi per la qualità misurabili**, individuando, ove applicabile, responsabilità, indicatori, traguardi, risorse e modalità di monitoraggio. Gli obiettivi sono orientati in particolare a:

- assicurare la conformità dei prodotti e dei servizi e il rispetto dei requisiti applicabili;
- mantenere sotto controllo i rischi associati ai processi e ai dispositivi medici;
- migliorare la soddisfazione del cliente e l'efficacia dei servizi erogati;
- ridurre non conformità e criticità e garantire l'efficacia delle azioni intraprese;
- monitorare e migliorare le prestazioni dei processi;
- assicurare l'efficace gestione di feedback e reclami;
- sviluppare e mantenere le competenze del personale;
- monitorare le prestazioni dei fornitori e delle forniture critiche;
- sostenere l'innovazione, la progettazione e lo sviluppo di prodotti e servizi;
- garantire disponibilità e adeguatezza delle risorse e delle infrastrutture;
- assicurare la continuità e lo sviluppo sostenibile dell'organizzazione.

IMPEGNO DELLA DIREZIONE

La Direzione si impegna a fornire le risorse necessarie per il mantenimento e l'efficacia del Sistema di Gestione per la Qualità e per il conseguimento degli obiettivi stabiliti.

Tutte le funzioni aziendali, nell'ambito delle rispettive responsabilità e competenze, sono chiamate a contribuire all'attuazione della presente Politica e al rispetto delle disposizioni del Sistema di Gestione per la Qualità.

La **Politica per la Qualità viene riesaminata periodicamente dalla Direzione** al fine di verificarne la continua adeguatezza rispetto al contesto dell'organizzazione, alla sua direzione strategica, ai requisiti applicabili, alle esigenze delle parti interessate e all'evoluzione dei prodotti e dei servizi.

La Politica è comunicata all'interno dell'organizzazione ed è resa disponibile alle parti interessate pertinenti secondo le modalità definite da Cryo3 Srl.

Osio Sotto, lì 29/10/2026

La Direzione