

EUROSETS è un'azienda produttrice di Dispositivi Medici dal 1976 e dal 1998 è stata acquisita dal Gruppo Villa Maria con sede a Lugo (Ravenna).

La **MISSIONE** affidata a EUROSETS in questo contesto è quella di progettare, sviluppare e produrre dispositivi innovativi per soddisfare le esigenze del mercato mondiale nei settori della gestione del sangue.

EUROSETS ha una struttura indipendente che garantisce lo sviluppo, la produzione, la commercializzazione e la distribuzione nazionale e internazionale dei suoi prodotti.

L'**Alta Direzione di EUROSETS** ha concentrato i propri sforzi nel raggiungimento e nel monitoraggio di un Sistema di Gestione integrato che include i requisiti di Ambiente e Qualità secondo le norme **UNI EN ISO 13485: 2016 Dispositivi Medici e ISO 14001:2015**

Sono in vigore strutture organizzative e procedure operative per garantire l'efficacia del Sistema di Gestione Integrato e soddisfare i requisiti normativi applicabili.

Il **Sistema Integrato Ambiente e Qualità** si rivolge a tutte le funzioni aziendali con l'obiettivo di coinvolgere e responsabilizzare il personale nella gestione dei fattori tecnici, normativi, organizzativi, amministrativi e umani che hanno un impatto sull'ambiente e sulla qualità.

DAL PUNTO DI VISTA QUALITATIVO, l'intento principale è quello di ridurre, eliminare e, soprattutto, prevenire eventuali carenze qualitative, orientandosi verso standard di eccellenza qualitativa prefissati, con l'obiettivo principale e prioritario di salvaguardare, mantenere e migliorare la salute del paziente.

Per questo motivo i seguenti fattori sono considerati fondamentali per il raggiungimento dello scopo del Sistema di Gestione per la Qualità di Eurosets:

- Salvaguardia e miglioramento della salute del paziente
- Riduzione e controllo dei rischi a cui il paziente e l'utilizzatore possono essere esposti
- Soddisfazione del cliente per il prodotto fornito
- Conformità agli standard e ai requisiti normativi applicabili
- Partecipazione di tutto il personale
- Ricerca continua della massima competitività
- Collaborazione e supporto ai clienti nella definizione dei requisiti
- Partecipazione diffusa al miglioramento della produzione
- Rendere ciascuno responsabile del proprio lavoro

DAL PUNTO DI VISTA AMBIENTALE l'intento principale è quello di garantire lo svolgimento delle proprie attività in conformità ai requisiti normativi cogenti, individuare obiettivi ambientali misurabili e di miglioramento continuo, minimizzare l'impatto delle proprie attività sull'ambiente, con particolare attenzione ai consumi idrici, ai rifiuti e alla prevenzione dell'inquinamento del suolo e dell'aria, promuovere l'uso efficiente delle risorse energetiche e la riduzione delle emissioni di gas serra attraverso l'utilizzo di tecnologie ad alta efficienza energetica e di fonti rinnovabili e individuare le esigenze e le aspettative delle parti interessate.

Per questo motivo, i seguenti fattori sono considerati fondamentali per raggiungere lo scopo del Sistema di Gestione Ambientale di Eurosets:

- Mettere a disposizione risorse, mezzi economici e competenze adeguate per il corretto funzionamento del Sistema di Gestione e la conformità agli obblighi normativi;
- Sviluppare procedure e istruzioni per definire le modalità di gestione delle attività con impatto sull'ambiente;
- Prevedere attività di formazione e sensibilizzazione del personale per il perseguimento degli obiettivi di tutela ambientale;
- Pianificare e attuare azioni per ridurre i propri impatti ambientali (consumi energetici, emissioni in atmosfera, rifiuti, ecc.).

PER SOSTENERE QUESTI VALORI, LA DIREZIONE STABILISCE ANNUALMENTE DEGLI OBIETTIVI MISURABILI. LA DIREZIONE SI IMPEGNA INOLTRE A RIVEDERE, DIFFONDERE E FAR RISPETTARE QUESTA POLITICA.

I requisiti del Sistema Integrato di Gestione Ambientale e della Qualità di EUROSETS applicabili sono i seguenti:

ID documento	Titolo del documento
EN ISO 13485:2016 + A11:2021	Medical devices -- Quality management systems -- Requirements for regulatory purposes
ISO 14001:2015	Environmental management system - Requirements with guidance for use
MDSAP	QMS certification for medical devices regulatory purposes
MDD 93/42/EEC	Medical Device Directive; Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning Medical Devices.
Directive 2007/47/CE	Directive 2007/47/CE and further amendments.
REGULATION (EU) 2017/745 (MDR)	REGULATION (EU) 2017/745 Of The European Parliament And Of The Council of 5 April 2017
FDA 21 CFR	Part 820 Quality Management System Regulation;
SOR/98-282	Canadian Medical Device Regulation.

RDC No.16	Brazilian Resolution RDC No.16 (ANVISA).
Ordinance No. 169	Minister of Health, Labour and Welfare MHLW Ministerial Ordinance No. 169 - Pharmaceutical Affairs, Current Revision and further amendments.
JGMP Current Edition	Japanese Good Manufacturing Practices, Current Edition.
SFDA, Current Revision (China)	Regulations for Medical Devices of State Food and Administration, P.R.; China.
TGA ACT 1989 No. 21	AU - TGA - Therapeutic Goods (Medical Devices); THERAPEUTIC GOODS ACT
TG(MD) R 2002	Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002
KGMP	Korea Medical Device Act and Related Regulation (equivalent to EN ISO 13485:2016)

Medolla, 17/02/2026

Top Management: Antonio Petralia

Management Representative: Katia Vescovini