

# Política de Calidad

Bit&Brain Technologies S.L., en adelante Bitbrain, empresa dedicada, por un lado, al **Diseño de productos sanitarios** de Biosensores no invasivos para ayuda al diagnóstico, prevención, seguimiento, predicción, pronóstico, tratamiento o alivio de enfermedades neurológicas de acuerdo a **UNE EN ISO 13485** y de conformidad con los requisitos reglamentarios del **Reglamento (EU) No. 2017/745** de productos sanitarios y, por otro, al **Diseño, Fabricación, Venta y Asistencia Técnica de productos** para investigación, monitorización, entendimiento y mejora de la salud humana de acuerdo a **UNE EN ISO 9001** declara que:

La dirección de Bitbrain asumirá, liderará, e impulsará la calidad como un objetivo prioritario de la empresa. Por ello, la dirección de Bitbrain se compromete a proveer de los recursos necesarios previstos para cumplir con dichos objetivos de calidad, así como con los requisitos reglamentarios y de cliente.

La mejora continua en todos los procesos, productos y servicios de la empresa se establecerá como un objetivo clave para lograr la satisfacción de nuestros clientes y empleados y, en consecuencia, para garantizar el futuro de la compañía.

La dirección de Bitbrain promoverá el uso del enfoque a procesos y el pensamiento basado en riesgos, asegurándose de que se determinan y se consideran los riesgos y oportunidades que pueden afectar a la conformidad de los productos y servicios y a la capacidad de aumentar la satisfacción del cliente.

Para abordar con éxito nuestro camino hacia la excelencia, identificamos cuál es nuestra razón de ser dentro del mercado y de la sociedad, las metas que esperamos alcanzar y los valores que debemos desarrollar para conseguirlo.

El Sistema de Calidad de Bitbrain cumplirá con los requisitos exigidos en las normas ISO 13485 e ISO 9001 y el mantenimiento de su certificación o su consecución será considerado un objetivo general.

Anualmente la dirección de Bitbrain fijará unos objetivos generales medibles y coherentes con su estrategia.

En función de estos objetivos y teniendo en cuenta los que afectan a la Calidad, el departamento de Calidad de Bitbrain desarrollará y analizará su cumplimiento, y establecerá planes y medios para la consecución de éstos.

La Dirección de Bitbrain se asegurará de que se definan las responsabilidades y autoridades dentro de la organización, y de que estas sean comunicadas.

La Dirección Bitbrain designará al Responsable de Calidad como representante de la Dirección, y delegará en él la autoridad para evaluar, recomendar e iniciar las acciones necesarias para llevar a cabo a función de asegurar que el Sistema de Calidad sea conforme a las normas ISO 13485 e ISO 9001, y que sea aplicado, mantenido y mejorado continuamente.

Esta política será comunicada a nuestros trabajadores y partes interesadas con el fin de motivarlos en su compromiso con el cliente, con la propia empresa y con la calidad de nuestros servicios.

Esta política será continuamente adecuada, actualizada y revisada por la dirección de Bitbrain.



Firmado por: María López Valdés, Gerente de Bit&Brain Technologies S.L.