



Via Leonardo da Vinci 168, 20090 Trezzano sul Naviglio  
(MI) - ITALY - [WWW.SANOSUB.COM](http://WWW.SANOSUB.COM)  
Phone: +39 024452075 / 024454057  
Capitale Sociale Int. vers. € 100.000,00  
REA MI-2653762  
C.F. e P.I. 12321560968

D004 rev. 2

## POLITICA DELLA QUALITÀ

La Società SAN-O-SUB MBB, fino al 30 aprile 2022 SAN-O-SUB Italia, ha definito e implementato un sistema di Qualità conforme alle norme ISO 9001:2015 e ISO 13485:2016, quale strumento di gestione aziendale atto a mantenere il controllo sulla continua evoluzione legislativa legata ai propri prodotti.

La transizione fra San-O-Sub Italia e San-O-Sub MBB è avvenuta a livello societario e dirigenziale. Il sistema di gestione della qualità ha continuato ad essere in vigore e continuamente aggiornato.

Poiché i prodotti sono valvole, riduttori e accessori per gas compressi a uso industriale, medicale, di supporto alla respirazione in ambienti avversi (immersione, ambienti con difficoltà respiratoria) la gestione dell'efficacia del sistema qualità comporta in primis il mantenimento della conformità e della sicurezza del prodotto, mentre il miglioramento del sistema e lo sviluppo interno è volto alla ricerca di soluzioni pratiche secondo le necessità dei mercati diversi cui i prodotti sono destinati.

SAN-O-SUB si preoccupa di diffondere all'interno della struttura la propria politica della qualità in modo che questa non sia un documento fine a sé stesso ma che sia rispecchiato nelle attività pratiche svolte da tutto il personale.

La direzione definisce con cadenza annuale obiettivi interni volti al mantenimento dell'efficacia del sistema, e per quanto possibile al suo miglioramento; il sistema definisce inoltre le modalità di riesame dell'efficacia del sistema e del livello di raggiungimento degli obiettivi. Tale obiettivo è supportato da un sistema di controlli interni, dalla definizione di azioni di adeguamento e miglioramento e da periodiche verifiche ispettive.

L'azienda ha istituito un sistema di esame di rischio ed opportunità e promuove l'approccio basato sul rischio.

L'azienda, per la produzione di valvole ed accessori per gas compressi adotta le direttive TPED, MDD e per i dispositivi di protezione individuale, ed il regolamento MDR tutt'ora in transitoria applicazione.

Per quanto riguarda i dispositivi medici la direzione applica un processo di gestione dei rischi ai sensi della più recente normativa tecnica in materia (ISO 14971 e successive modifiche ed implementazioni).

Al Responsabile Qualità è affidata la gestione del **Sistema di Gestione per la Qualità** e l'autorità necessaria per garantire che il Sistema sia compreso ed applicato in tutta l'Organizzazione, prendendo tutti i provvedimenti necessari al fine di garantire la Qualità del prodotto e/o servizio.

La dichiarazione di politica della **Qualità** della Società è stata distribuita all'interno dell'Azienda tramite affissione.

La presente politica viene riesaminata ogni anno in occasione del riesame della direzione e viene riemessa solo in caso di cambiamenti.

Trezzano sul Naviglio 15/07/2024

Caterina Brivio  
Responsabile Qualità

Per accettazione  
La Direzione  
SAN-O-SUB MBB

Luigi Bosino