



| | | | |
|---|----------------------------|------|------------|
|  | DOCUMENTO | | |
| | POLÍTICA DE CALIDAD | | |
| | PLC-01 | Ed.2 | 10/06/2026 |

COPIA CONTROLADA N°:


| CUADRO DE CONTROL DE MODIFICACIONES | | |
|--|--------------|-------------------------------|
| EDICIÓN | FECHA | DESCRIPCIÓN DE CAMBIOS |
| 1 | 03/09/2025 | Elaboración del documento |
| 2 | 10/06/2026 | Modificación del alcance |
| | | |

| ELABORADO Y REVISADO: | APROBADO: |
|--|--|
| <p>Responsable de Calidad</p>  <p>Fecha y firma: 10/06/2026</p> | <p>Dirección</p>  <p>Fecha y firma: 10/06/2026</p> |

| | | | |
|---|----------------------------|------|------------|
|  | DOCUMENTO | | |
| | POLÍTICA DE CALIDAD | | |
| | PLC-01 | Ed.2 | 10/06/2026 |

Contenido

| | |
|---|---|
| INTRODUCCIÓN y ALCANCE | 3 |
| POLÍTICA DE CALIDAD | 3 |
| ○ 1. Compromiso con la Calidad: | 3 |
| ○ 2. Cumplimiento Normativo: | 4 |
| ○ 3. Gestión de Riesgos: | 4 |
| ○ 4. Gestión de Proveedores: | 4 |
| ○ 5. Gestión de la Documentación: | 4 |
| ○ 6. Gestión de Quejas y No Conformidades:..... | 5 |
| ○ 7. Mejora Continua: | 5 |
| ○ 8. Formación del Personal: | 5 |
| ○ 9. Calidad Trazabilidad:..... | 5 |
| ○ 10. Medioambiental: | 6 |
| COMUNICACIÓN..... | 6 |
| OBJETIVOS DE CALIDAD..... | 6 |
| BENEFICIOS DE LA POLÍTICA DE CALIDAD | 7 |

| | | | |
|---|----------------------------|------|------------|
|  | DOCUMENTO | | |
| | POLÍTICA DE CALIDAD | | |
| | PLC-01 | Ed.2 | 10/06/2026 |

INTRODUCCIÓN Y ALCANCE


El Sistema de Gestión de la Calidad de SOLUTIONS BIOMEDICAL LAB, S.L.U. aplica a las actividades de importación, distribución, exportación y comercialización de productos sanitarios, especializados en tecnologías biomédicas para medicina regenerativa y terapias celulares; específicamente dispositivos médicos para la preparación de Plasma Rico en Plaquetas (PRP) autólogo y sus kits de procesamiento asociados (que incluyen tubos de recolección, jeringas estériles, agujas/palomitas de extracción y campanas de extracción estériles).MCT Box (Exosomas) y equipos de laboratorio MCT Unit, Exotech y Centrifugas.

El alcance operativo se ejecuta mediante la introducción en el mercado de la Unión Europea de los productos fabricados por el partner legal D-BIOTECH Srl (Italia), subcontratando las actividades físicas de almacenamiento, control ambiental, picking, agrupación de kits y transporte en el operador logístico subcontratado BLISSCARE, S.L.U. (Barcelona), bajo la supervisión técnica y liberación final de la Dirección Técnica y la Persona Responsable del Cumplimiento Regulatorio (PRRC) de SOLUTIONS BIOMEDICAL LAB, S.L.U.

POLÍTICA DE CALIDAD

○ 1. Compromiso con la Calidad:

- La dirección se compromete a garantizar la calidad de todos los productos y servicios, cumpliendo con todos los requisitos legales, reglamentarios y de los clientes.
- La calidad es una prioridad estratégica y se integra en todos los niveles de la organización.

| | | | |
|---|----------------------------|------|------------|
|  | DOCUMENTO | | |
| | POLÍTICA DE CALIDAD | | |
| | PLC-01 | Ed.2 | 10/06/2026 |

○ **2. Cumplimiento Normativo:**

- La empresa se compromete a cumplir con todas las normativas aplicables, tanto a nivel nacional (AEMPS) como internacional (Reglamento (UE) 2017/745).
- Se mantendrá un sistema de vigilancia para identificar y adaptarse a los cambios normativos.
- Cumplir con todos los requisitos legales y normativos aplicables (MDR 2017/745, AEMPS, autoridades UE).


○ **3. Gestión de Riesgos:**

- - Asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los productos importados, exportados y distribuidos.
- Se implementará un plan de implementación de gestión de riesgos para identificar, evaluar y controlar los riesgos asociados a los productos y procesos.
- Se realizarán análisis de riesgos a lo largo de todo el ciclo de vida del producto.

○ **4. Gestión de Proveedores:**

- Supervisar y controlar a los fabricantes subcontratados (D-BIOTECH, DERMOAROMA) y proveedores logísticos (BLISSCARE).
- Se establecerán acuerdos contractuales claros que especifiquen los requisitos de calidad.

○ **5. Gestión de la Documentación:**

| | | | |
|---|----------------------------|------|------------|
|  | DOCUMENTO | | |
| | POLÍTICA DE CALIDAD | | |
| | PLC-01 | Ed.2 | 10/06/2026 |

- Se establecerá un sistema de gestión documental para controlar la creación, revisión, aprobación y distribución de toda la documentación relacionada con la calidad.
- La documentación se mantendrá actualizada y accesible.

○ **6. Gestión de Quejas y No Conformidades:**

- Se establecerá un proceso para gestionar las quejas de los clientes y las no conformidades internas.
- Se llevarán a cabo acciones correctivas y preventivas para evitar la recurrencia de los problemas.

○ **7. Mejora Continua:**


Esta política de calidad será revisada y actualizada cada seis meses para asegurar su continua eficacia. Fomentar la mejora del Sistema de Gestión de Calidad.

○ **8. Formación del Personal:**

- Se garantizará que todo el personal reciba la formación necesaria para realizar sus tareas de manera eficaz y cumplir con los requisitos de calidad.

○ **9. Calidad Trazabilidad:**

- Se establecerá un sistema de trazabilidad para garantizar la identificación y seguimiento de los productos a lo largo de toda la cadena de suministro.

| | | | |
|---|----------------------------|------|------------|
|  | DOCUMENTO | | |
| | POLÍTICA DE CALIDAD | | |
| | PLC-01 | Ed.2 | 10/06/2026 |

- Garantizar la trazabilidad completa mediante UDI y EUDAMED, así como el cumplimiento de PSUR, PMCF y PMS

- **10. Medioambiental:**


- Se implementará un plan de Reducción impacto medioambiental

COMUNICACIÓN

Esta política de calidad será comunicada a todos los empleados de la empresa y estará disponible para las partes interesadas.

OBJETIVOS DE CALIDAD

- **Satisfacción del cliente:** Cumplir y superar las expectativas de los clientes en cuanto a calidad, seguridad y eficacia de los productos.
- **Cumplimiento normativo:** Asegurar el cumplimiento de todas las leyes, regulaciones y normas aplicables a los productos sanitarios, tanto a nivel nacional (AEMPS) como internacional.
- **Mejora continua:** Implementar un sistema de mejora continua para identificar y corregir las no conformidades, así como para optimizar los procesos y aumentar la eficiencia.
- **Prevención de riesgos:** Identificar y mitigar los riesgos asociados a los productos y procesos para garantizar la seguridad de los pacientes y usuarios.
- **Protección de la marca:** Fortalecer la reputación de la empresa y la confianza de los consumidores en la marca.

| | | | |
|---|----------------------------|------|------------|
|  | DOCUMENTO | | |
| | POLÍTICA DE CALIDAD | | |
| | PLC-01 | Ed.2 | 10/06/2026 |

BENEFICIOS DE LA POLÍTICA DE CALIDAD

- **Reducción de costos:** Al prevenir errores y defectos, se reducen los costos asociados a las devoluciones, garantías y retrabajos.
- **Mejora de la eficiencia:** Los procesos optimizados y la mejora continua contribuyen a una mayor eficiencia operativa.
- **Mayor competitividad:** Una política de calidad sólida permite a la empresa diferenciarse de la competencia y ganar cuota de mercado.
- **Protección legal:** El cumplimiento de las normativas protege a la empresa de posibles sanciones y litigios.

La política de calidad debe ser revisada y actualizada periódicamente para asegurar su continua eficacia.