

 SOLUTIONS BIOMEDICAL LAB	DOCUMENTO		
	POLÍTICA DE CALIDAD		
	PLC-01	Ed.3	06/07/2026

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
3	06/07/2026	Ampliación del alcance e inclusión estratégica del catálogo biomédico completo (Kits PRP, Exosomas, Centrífugas y Baños Secos) en estricta coherencia con el Manual de Calidad. Se añade e incorpora de manera explícita e inequívoca el compromiso de la Alta Dirección de mantener la eficacia del SGC según las exigencias de la cláusula 5.3 b) de la norma ISO 13485

ELABORADO Y REVISADO:	APROBADO:
Responsable de Calidad  Fecha y firma: 06/07/2026	Dirección  Fecha y firma: 06/07/2026

 SOLUTIONS BIOMEDICAL LAB	DOCUMENTO		
	POLÍTICA DE CALIDAD		
	PLC-01	Ed.3	06/07/2026

CONTROL DE COPIAS			
Nº COPIA	FECHA	DEPARTAMENTO	FIRMA
1	06-07-2026	Técnico/Calidad	
1	06-07-2026	Dirección	
1	06-07-2026	Finanzas	
1	06-07-2026	Logística/Almacén	
1	06-07-2026	Call Center	
1	06-07-2026	Marketing	

 SOLUTIONS BIOMEDICAL LAB	DOCUMENTO		
	POLÍTICA DE CALIDAD		
	PLC-01	Ed.3	06/07/2026

Contenido

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

 SOLUTIONS BIOMEDICAL LAB	DOCUMENTO		
	POLÍTICA DE CALIDAD		
	PLC-01	Ed.3	06/07/2026

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.

La Dirección de **SOLUTIONS BIOMEDICAL LAB, S.L.U. (SBL)** asume de manera unívoca el compromiso de mantener la eficacia de su Sistema de Gestión de la Calidad de conformidad con la norma UNE-EN ISO 13485:2016 y los requisitos obligatorios del Reglamento (UE) 2017/745 [DE.001] y el Real Decreto 192/2023 [DE.003]. Este principio estratégico rige transversalmente todas nuestras operaciones autorizadas de:

- Importación de Productos Sanitarios especializados en tecnologías biomédicas para medicina regenerativa y terapias biológicas (dispositivos para la Preparación de Plasma Rico en Plaquetas (PRP) autólogo).
- Distribución, exportación y comercialización de Productos Sanitarios especializados en tecnologías biomédicas para medicina regenerativa y terapias biológicas
- Dispositivos para la Preparación de Plasma Rico en Plaquetas (PRP) autólogo y sus kits de procesamiento asociados (que incluyen tubos de recolección, jeringas estériles, jeringas, agujas/palomitas de extracción y campanas de extracción estériles).
- Dispositivos para la obtención de Exosomas.
- Importación, distribución, exportación y comercialización de equipos de laboratorio para medicina regenerativa y terapias biológicas: Baños secos y Centrifugas.

 SOLUTIONS BIOMEDICAL LAB	DOCUMENTO		
	POLÍTICA DE CALIDAD		
	PLC-01	Ed.3	06/07/2026

Este alcance se fundamenta en el cumplimiento integrado del Reglamento (UE) 2017/745 (MDR) [DE.001], el Reglamento (UE) 2023/607 [DE.002] y el Real Decreto 192/2023 [DE.003]. La ejecución física de las operaciones de almacenamiento, preservación, acondicionamiento logístico secundario, picking y transporte se encuentra externalizada de forma controlada en las instalaciones autorizadas del operador logístico subcontratado Blisscare, S.L.U."

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.

○ **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.

 SOLUTIONS BIOMEDICAL LAB	DOCUMENTO		
	POLÍTICA DE CALIDAD		
	PLC-01	Ed.3	06/07/2026

- 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:**

- 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.

 SOLUTIONS BIOMEDICAL LAB	DOCUMENTO		
	POLÍTICA DE CALIDAD		
	PLC-01	Ed.3	06/07/2026

○ **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.
- 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

 SOLUTIONS BIOMEDICAL LAB	DOCUMENTO		
	POLÍTICA DE CALIDAD		
	PLC-01	Ed.3	06/07/2026

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.

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.

 SOLUTIONS BIOMEDICAL LAB	DOCUMENTO		
	POLÍTICA DE CALIDAD		
	PLC-01	Ed.3	06/07/2026

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