	QUALITY MANAGEMENT SYSTEM	MGC-Annex I
		Version: 10 Date: 21/02/2019
		Pag 1/1
QUALITY'S POLICY		

OPKO Health Spain Quality's Policy is focused on achieving customers' satisfaction and guarantee the quality, security and hygiene during the supply of our products and our services.

In order to ensure the efficacy in its application, the following aspects must be considered:

- Educate, involve, raise awareness and hold responsible the personnel to achieve quality's policy and objectives.
- Develop a Quality Management System that fulfills all the requisites from UNE-EN-ISO-9001:2015 and UNE-EN-ISO-13485:2016.
- Develop all the activities, processes, products and services according to the current legal requirements applicable in our sector.
- Be committed to maintain the efficacy of the Quality Management System, and its continuous improvement.
- Document, communicate, disseminate, raise awareness and apply the compliance of the Quality's Policy to all the personnel and interested parts.
- Use the most appropriate means to determine the customers' needs and expectations, and update the current legal requirements applicable in the products. These will allow to establish the requisites of the service and ensure satisfaction of the customers' needs and expectations.
- Ensure the innovative technological resources if the economical or strategical profitability is proven, and if the available resources allow it.
- Establish Quality Objectives periodically, delimited by the Quality's Policy, which must be measurable and quantifiable, and the responsibilities for its following and achievement established.
- Apply the necessary measures to prevent defects and ensure Security and Hygiene.
- Ensure that all the causes of the non-conformities have been analyzed, and all the corrective and preventive actions applied in order to avoid its repetition in the future.

Hereby, this Quality's Policy is appropriate to the purpose and context of **OPKO Health Spain**, and supports its Strategical Management.

Banyoles, February 21th, 2019



President OPKO Health Iberoamerica

POLÍTICA DE LA CALIDAD


La Política de la Calidad de **OPKO Health Spain** está orientada a conseguir la satisfacción de los clientes y garantizar la calidad, seguridad e higiene en el suministro de nuestros productos y la prestación de nuestros servicios.

Para conseguir su aplicación eficaz tiene en cuenta los aspectos siguientes:

- Formar, implicar, concienciar y responsabilizar a todas las personas en la consecución de la política y los objetivos de la calidad.
- Desarrollar un Sistema de Gestión de la Calidad que cumpla con los requisitos de la norma UNE-EN-ISO-9001:2015 y la norma UNI-EN-ISO-13485:2016.
- Desarrollar todas las actividades, procesos, productos y servicios con arreglo a los requisitos legales y reglamentarios vigentes aplicable en el sector.
- Estar comprometidos con mantener la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad y su mejora continua.
- Documentar, comunicar, difundir, concienciar y aplicar el cumplimiento de la Política de la Calidad a todas las personas y partes interesadas pertinente.
- Utilizar los medios más idóneos para conocer las necesidades y expectativas de los clientes y actualizar los requisitos legales y los reglamentarios aplicables al producto. Éstos servirán de base para establecer los requisitos del servicio y asegurar la satisfacción de dichas necesidades y expectativas.
- Procurar los recursos tecnológicos innovadores en la medida que su rentabilidad económica o estratégica se considere probada y que los recursos disponibles así lo permitan.
- Establecer periódicamente Objetivos de la Calidad que estén dentro del marco de referencia de la presente Política de la Calidad, que sean medibles, cuantificables y asignándoles las responsabilidades que lideren su seguimiento y consecución.
- Aplicar las medidas necesarias para prevenir los defectos y asegurar la Seguridad e Higiene.
- Asegurar que se analizan las causas de todas las no conformidades, poniéndose en práctica las acciones correctivas y preventivas adecuadas para evitar su repetición.

La presente Política de la Calidad es apropiada al propósito y contexto de **OPKO Health Spain** y apoya su Dirección Estratégica.

En Banyoles, el 21 de febrero de 2019



President OPKO Health Iberoamerica