POLÍTICA E OBJETIVOS DA QUALIDADE E MEIO AMBIENTE

SPINREACT, S.A.U. é uma empresa dedicada ao design, desenvolvimento, fabricação e distribuição de dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (DIV), incluindo reagentes, kits de testes, calibradores e controles para uso profissional, destinados ao diagnóstico e/ou monitorização nas áreas de química clínica, imunologia, hematologia e doenças infecciosas. Desenho e desenvolvimento, fabrico e distribuição de dispositivos de recolha de amostras para diagnóstico in vitro.. Fabricação, distribuição, instalação e assistência técnica de instrumentos de diagnóstico in vitro para uso profissional, utilizados nas áreas de química clínica e hematologia.

A Direção Geral da SPINREACT, S.A.U. considera que a qualidade e a proteção do meio ambiente são fatores essenciais para o êxito da empresa e que cada departamento e pessoa da organização é responsável pela função que desempenha.

SPINREACT, S.A.U. desenvolve as suas atividades seguindo o princípio "Jun-Ri Soku-Yu" como base da sua cultura corporativa e do seu Sistema Integrado de Gestão.

➢ **Jun** significa atuar com integridade, respeitando os valores culturais da empresa, as pessoas e o meio envolvente, seguindo as normas e procedimentos estabelecidos e agindo com responsabilidade e coerência.

➢ **Ri** representa atuar de forma racional e lógica, utilizando dados, evidências e argumentos objetivos na tomada de decisões, evitando a subjetividade ou parcialidade e promovendo o pensamento crítico construtivo em todos os níveis da organização.

➢ **Yu** reflete a nossa vontade de contribuir para uma prosperidade global e sustentável, promovendo o crescimento pessoal e profissional, o desenvolvimento da empresa e uma contribuição positiva para o meio envolvente, a sociedade e o planeta.

Estes princípios inspiram o nosso compromisso com a qualidade, a segurança e o desempenho dos produtos, o cumprimento regulamentar, a proteção do meio ambiente, a melhoria contínua e a criação de valor para todas as partes interessadas relevantes.

Com o Sistema Integrado de Gestão da Qualidade e Meio ambiente e um foco baseado em processos e no cumprimento das normas e requisitos ambientais, pretende-se alcançar uma atribuição mais racional dos recursos, controlar e prevenir os impactos e riscos ambientais e aumentar a eficácia dos nossos serviços, tendo como objetivo alcançar a satisfação dos clientes, assim como a melhoria contínua dos processos e produtos no que respeita à qualidade e ao meio ambiente.

Os objetivos gerais do Sistema da Qualidade de reagentes e proteção do Meio Ambiente da SPINREACT, S.A.U. São quatro:

➢ Assegurar efetivamente que os produtos cumprem as especificações assim como os requisitos legais e regulamentares ao mesmo tempo que se satisfazem as necessidades dos clientes.
➢ Estabelecer uma sistemática para que se implementem as disposições adequadas para a prevenção e correção das não conformidades com o objetivo de assegurar a qualidade dos produtos e a proteção do meio ambiente em todas as fases do seu desenvolvimento.
➢ Melhoria contínua nos nossos processos e produtos com o objetivo de consolidar e ampliar o nosso mercado.
➢ Estamos conscientes da importância da proteção ambiental e da prevenção da poluição, não só no nosso local de produção, mas também onde quer que os nossos produtos estejam presentes. Estamos empenhados em reduzir as emissões de CO2, melhorar as instalações e processos, bem como em reduzir os resíduos gerados pelos nossos produtos, para otimizar as suas embalagens. A identificação e avaliação contínuas dos aspetos ambientais ao longo do cliclo de vida da nossa atividade e produtos permite-nos estabelecer as

estratégias necessárias para a melhoria contínua do SGA.

Anualmente são estabelecidos objetivos específicos e é realizado o seguimento necessário para conhecer o grau de cumprimento.

A nossa política e objetivos gerais são revistos periodicamente para a sua contínua adequação. Também são comunicados e entendidos em todos os níveis da organização, pois considera-se imprescindível a colaboração de todos os funcionários para o seu cumprimento. Também estará disponível no nosso site o anexo I (versão VMV) para todas as partes interessadas relevantes.

A Direção Geral da SPINREACT, S.A.U. delega a QARA Manager a autoridade e responsabilidade para determinar os processos necessários para o Sistema de Gestão da Qualidade (SGC), assim como pela consciencialização a todos os níveis da organização para o cumprimento dos requisitos dos clientes.

A Direção Geral da SPINREACT, S.A.U. é responsável por estabelecer e manter os processos necessários para o Sistema de Gestão Ambiental (SGMA), assim como pela consciencialização a todos os níveis da organização para o cumprimento dos requisitos legais, regulamentares e outros requerimentos.

DECLARAÇÃO DA DIREÇÃO

A Direção Geral assume a responsabilidade pela Gestão da Qualidade e do Meio Ambiente, em todo o seu contexto, interno como externo, de todas as atividades desenvolvidas pela SPINREACT, S.A.U. delegando as funções em matéria de Meio Ambiente à Direção do Meio Ambiente e as funções em matéria de Qualidade à QARA Manager, sobre a qual recai o compromisso de colocar em prática e controlar a aplicação das medidas que asseguram a Qualidade dos serviços e dos produtos. No entanto, todos os funcionários da SPINREACT, S.A.U., são responsáveis diretos pela Qualidade no seu trabalho diário.

Para o cumprimento desta responsabilidade, a QARA Manager estabelece os procedimentos, normas, sistemas e dispõe de recursos adequados com o objetivo de salvaguardar tal responsabilidade, alertando a Direção da SPINREACT,S.A.U. sobre qualquer incidente ou desvio que possa afetar a qualidade dos nossos produtos ou dos nossos processos e a proteção do meio ambiente, podendo afetar colocar em evidência o nome e responsabilidade da Empresa.

O Manual de Qualidade e Meio Ambiente constitui a descrição adequada do Sistema Integrado de Gestão da Qualidade e Meio Ambiente da SPINREACT, S.A.U., de acordo com o regime internacional que estabelece as normas EN-ISO 9001, UNE-EN ISO 14001 e ISO 13485.

A aplicação prática destas disposições normativas assegura que se planeiam, se controlam e se dá seguimento a todas as atividades organizacionais e comerciais que se refletem na qualidade dos nossos produtos e na proteção do meio ambiente.

A eficácia das atividades relacionadas com a Qualidade e o Meio Ambiente, assim como a organização e os métodos do Sistema de Gestão da Qualidade e do Meio Ambiente são revistas e verificadas pela Direção, para as adaptar devidamente às novas expetativas dos clientes.

A Direção Geral da SPINREACT, S.A.U. compromete-se a que todos os departamentos da estrutura organizativa contribuam, na medida aplicável, para o cumprimento desta Política de Qualidade e Meio Ambiente, declarando-a como sendo de aplicação obrigatória em todo o âmbito da empresa.

DIREÇÃO GERAL

Digitally signed by Motoki Kyo
Date: 2026.06.10 08:07:09 +02'00'

REV29 DATA: 06-2026