

Política de Calidad

Introducción

En **GRUPO TECNOMED INNOVATIONS MÉXICO**, especializada en la Comercialización, logística y otorgamiento de asistencia técnica para dispositivos médicos, reconocemos la importancia fundamental de la eficacia a través de la seguridad y la calidad en todos nuestros procesos, evaluando el cumplimiento de nuestro sistema de gestión integral ISO 9001 e ISO 13485, a través de objetivos e indicadores de desempeño.

Esta Política establece los lineamientos y compromisos para asegurar la satisfacción de nuestros clientes, la seguridad de los dispositivos médicos y el cumplimiento normativo y la mejora continua, alineados siempre con los estándares nacionales e internacionales aplicables en el sector salud.

Alcance

Esta política aplica a todos los colaboradores, procesos, productos y servicios relacionados con la comercialización, distribución y soporte técnico de dispositivos médicos, incluyendo gestión de almacenes, logística y atención al cliente.

Compromiso con la Calidad

- Cumplir con las normativas nacionales (ISO 9001, ISO 13485, Lineamientos de la COFEPRIS, NOM-241-SSA1-2025 y otras aplicables) e internacionales (ISO 13485, ISO 9001) que rigen los dispositivos médicos y los servicios asociados.
- Implementar y mantener un sistema de gestión de calidad que asegure la trazabilidad, control de documentos, manejo de quejas y seguimiento de acciones correctivas y preventivas.
- Capacitar de forma continua a nuestro personal para que conozca y aplique las mejores prácticas en calidad y seguridad.

Compromiso con la Seguridad

- Garantizar que los dispositivos médicos comercializados y asistidos cumplan con los requisitos de seguridad establecidos por la legislación vigente y las recomendaciones de los fabricantes.
- Promover una cultura de reporte inmediato de incidentes, eventos adversos y no conformidades, para su análisis y gestión oportuna.
- Asegurar la confidencialidad y protección de los datos de los pacientes y usuarios, en cumplimiento con la **Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares**.

Mejora Continua

- Fomentar la revisión periódica de nuestros procesos, políticas y objetivos de calidad y seguridad, con base en los resultados de auditorías internas, retroalimentación de clientes y análisis de indicadores clave.
- Identificar oportunidades de mejora y aplicar acciones correctivas y preventivas para elevar la satisfacción del cliente y la seguridad de los dispositivos médicos comercializados y asistidos.

Responsabilidad de la Dirección

La alta dirección se compromete a proporcionar los recursos humanos, técnicos y financieros necesarios para cumplir con esta política, liderar con el ejemplo y asegurar que todos los colaboradores comprendan y apliquen estos lineamientos en su labor cotidiana.

Difusión y Actualización

Esta política será comunicada, comprendida y aplicada por todo el personal y estará disponible para clientes, autoridades y partes interesadas. Se revisará anualmente o cuando existan cambios regulatorios o en los procesos de la empresa.

Atte

Dirección General

Fecha de emisión: 30/11/2025