

Opredjeljenje Uprave



Tvrtka UDEM Adriatic d.o.o. započela je svoju djelatnost na polju certificiranja sustava upravljanja i CE označavanja dana 5. listopada 2015., odlukom Trgovačkog suda Republike Hrvatske, te je upisana u sudski registar pod brojem MBS: 080992056, OIB: 50373079784.

Ovu Izjavu daje vrhovna uprava UDEM Adriatic d.o.o.-a. Čine ju vlasnik i direktor UDEM Adriatic d.o.o.-a.

Vrhovno rukovodstvo UDEM Adriatic d.o.o.-a osigurava da se sustav upravljanja kvalitetom u potpunosti razumije, implementira i održava u cijeloj organizaciji UDEM Adriatic d.o.o., uključujući podizvođače koji su uključeni u aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti u skladu s 2017/745 / EU MDR.

UDEM Adriatic d.o.o. prema svojim pravilima je na jednakoj distanci od svih organizacija. UDEM Adriatic d.o.o. uspostavio je nepristranu i neovisnu strukturu kako bi se odvojio od svih vrsta financijskih, administrativnih i drugih pritisaka koji mogu utjecati na postupke i odluke o certificiranju. Za vrijeme certifikacijskih aktivnosti koje provodi osoblje UDEM Adriatic d.o.o.-a na odbor, revizore, kliničke stručnjake i tehničke stručnjake ne može utjecati niti jedna osoba ili organizacija.

UDEM Adriatic d.o.o. i njegovo osoblje odgovorni su za sve aspekte i aktivnosti provjere dokumentacije uvažavajući načela povjerljivosti.

Osoblje UDEM Adriatic d.o.o.-a mora poštivati profesionalnu tajnu u obavljanju svojih zadataka u sklopu uredbe broj 2017/745/ EU regulativa o medicinskim proizvodima, ili bilo koje odredbe nacionalnog zakona kojeg će primjenjivati, osim u odnosu na tijela nadležna za prijavljena tijela, nadležna tijela za medicinske proizvode u državama članicama ili Komisiju. Vlasnička prava moraju biti zaštićena. Najviša uprava ima krajnju odgovornost za razmjenu informacija s nadležnim tijelom i akreditacijskim tijelom.

UDEM Adriatic d.o.o. posluje u skladu s nizom dosljednih, fer i razumnih uvjeta, uzimajući u obzir interese malih i srednjih poduzeća kako je definirano u Preporuci 2003/361 / EC u vezi s naknadama.

UDEM Adriatic d.o.o. je sposoban obavljati sve poslove koji pripadaju pod Uredbu 2017/745/ EU regulativa o medicinskim proizvodima, s najvišim stupnjem profesionalnog integriteta i potrebnom kompetencijom na određenom području.

UDEM Adriatic d.o.o. ima neophodno osoblje i posjeduje i ima pristup svim sredstvima, postrojenjima i sposobnostima potrebnim za ispravno obavljanje tehničkih, znanstvenih i administrativnih zadataka uključenih u aktivnosti ocjene sukladnosti.

UDEM Adriatic d.o.o. nema nikakve veze s uslugama savjetovanja po pitanju uvođenja sustava upravljanja i njegovog funkcioniranja, a predstavljanje ovakve vrste usluga je službeno i strogo zabranjeno. Ukoliko je klijent primio stručni savjet, u pisanom obliku se utvrđuje i analizira od koga je potencijalni klijent dobio uslugu savjetovanja.

Djelatnosti i usluge će realizirati kompetentno osoblje u skladu sa zakonskim, nacionalnim i međunarodnim pravilima i normama, a paralelno očekivanjima i potrebama klijenata.

UDEM Adriatic d.o.o., čija djelatnost uključuje izdavanje certifikata, odbijanje, produživanje, obnovu certifikata, proširenje domene i suženje iste, obustavu, povlačenje sa suspenzije i povlačenje certifikata, preuzima na sebe ovlast i odgovornost za odluke koje se tiču certificiranja i te navedene odluke ne bi trebale nikada biti vanjske, to jest prenesene na podugovaratelje. Pored toga, UDEM Adriatic d.o.o. omogućava Odboru za certificiranje da donosi potpuno neovisne odluke koje se tiču certificiranja.

UDEM Adriatic d.o.o.-ova vrhovna uprava je nepristrana u svim aktivnostima koje se tiču certificiranja proizvoda i sustava upravljanja. UDEM Adriatic d.o.o.-ova vrhovna uprava će osigurati potrebnu obuku kako bi svaki zaposlenik u okviru firme shvatio važnost nepristranosti.

UDEM Adriatic d.o.o. će redovito analizirati svaki sukob interesa koji bi mogao ugroziti nepristranost njegovog djelovanja, te će omogućiti da svaki zaposlenik shvati tu analizu. Zahvaljujući toj analizi, omogućit će da u svim svojim djelatnostima bude objektivan.

UDEM Adriatic d.o.o. pruža vjernost svom osoblju kako u postupcima certificiranja, tako u povjerljivosti, otvorenosti, odgovornosti i načelu autoriteta s potpisanim dogovorima.

UDEM Adriatic d.o.o., kao Tijelo za Ocjenjivanje Sukladnosti nije, a nit će biti dio kakve ekonomske organizacije koja obavlja djelatnosti vezane za dizajn, proizvodnju, montažu, raspodjelu proizvoda koji su ocijenjeni kao prikladni, a nit će biti dio korporacijskog tijela koje obavlja ove operacije. UDEM Adriatic d.o.o. je potpuno zasebna organizacija osnovana na način da je neovisna o bilo kakvoj konkurenciji koju čine proizvođači. UDEM Adriatic d.o.o. je neovisan o bilo kojem drugom gospodarskom subjektu koji ima interes za predmet ocjenjivanja.

UDEM Adriatic d.o.o. i njegovo osoblje provodit će aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti s najvišim stupnjem profesionalnog integriteta i potrebnom tehničkom kompetencijom u određenom području i biti će slobodni od svih pritisaka i poticaja, osobitno financijskih, koji bi mogli utjecati na njihovu prosudbu ili rezultate aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti, posebno u pogledu osoba ili skupina osoba koje su zainteresirane za rezultate tih aktivnosti.

Svi djelatnici UDEM Adriatic d.o.o.-a imaju fiksnu mjesečnu plaću. Naknade menadžmenta najviše razine i osoblja odgovornog za obavljanje zadataka ocjenjivanja sukladnosti u UDEM-u ne ovise o broju izvršenih ocjena ili o rezultatima tih ocjena.

UDEM Adriatic d.o.o.-ovi direktori te osoblje koje obavlja poslove administracije i ocjenjivanja sukladnosti ne može činiti dolje navedeno:

- (a) Obavljati takve djelatnosti koje se protive aktivnostima ocjenjivanja sukladnosti i koje se protive neovisnosti u donošenju odluka
- (b) Nuditi ili predstavljati takve usluge koje mogu ugroziti povjerenje u pogledu neovisnosti, nepristranosti i objektivnosti. Posebno ne smije u posljednje 3 godine pružati uslugu savjetovanja trgovačkim društvima i organizacijama po pitanju zakonskih nužnosti vezanih za dizajn, proizvodnju, marketing i održavanje proizvoda ili procesa koji su u okviru certificiranja. Ova situacija sprečava pružanje usluga savjetovanja trgovačkim društvima i organizacijama nad kojima se provodi ocjenjivanje sukladnosti, a sukladno Pravilniku o sigurnosti strojeva ili relevantnim normama.

- (c) biti ni projektant, proizvođač, dobavljač, instalater, kupac, vlasnik ili osoba zadužena za održavanje proizvodâ koje ocjenjuju niti ovlašteni zastupnik bilo koje od navedenih strana. Takvim ograničenjem ne sprečava se kupnja i uporaba ocjenjenih proizvoda koji su potrebni za rad prijavljenog tijela i provedbu ocjenjivanja sukladnosti ili uporaba takvih proizvoda za osobne potrebe;
- (d) sudjelovati u projektiranju, izradi, stavljanju na tržište, instaliranju i uporabi ili održavanju proizvoda za koje su imenovani, niti zastupati strane koje obavljaju navedene aktivnosti;
- (e) obavljati bilo koju aktivnost koja može narušiti njihovu neovisnu prosudbu ili integritet u vezi s aktivnostima ocjenjivanja sukladnosti za koje su imenovani;
- (f) nuditi niti pružati bilo kakvu uslugu koja bi mogla ugroziti povjerenje u njihovu neovisnost, nepristranost ili objektivnost. Posebice proizvođaču, njegovu ovlaštenom zastupniku, dobavljaču ili trgovinskom konkurentu ne smiju nuditi ili pružati usluge savjetovanja u vezi s projektiranjem, izradom, stavljanjem na tržište ili održavanjem proizvodâ ili postupcima koji se ocjenjuju i
- (g) biti povezani ni s kojom organizacijom koja sama pruža usluge savjetovanja, kao što je navedeno u točki (d). Takvim ograničenjem ne isključuju se opće aktivnosti izobrazbe koje nisu specifične za određenog klijenta

UDEM Adriatic d.o.o.-ov pristup procesu certificiranja nije vezan za financijski status klijenta, pripadnost nekoj organizaciji ili grupi, kao niti za broj izdanih certifikata.

Osobna poštivost osoblja s ciljem konstantnog vlastitog usavršavanja kako bi se sačuvao poslovni ugled UDEM Adriatic d.o.o.-a i održalo zadovoljstvo klijenata pruženim uslugama, ponekad će biti neizbježna.

Usluge koje UDEM Adriatic d.o.o. planira provoditi u budućnosti, bit će ostvarene potpuno neovisno od drugih usluga za certificiranje.

Tijekom pružanja usluga poštovat će se načela neovisnosti, nepristranosti i povjerljivosti kako bi se zadovoljile potrebe standarda i propisa kojima će se osigurati zadovoljstvo kupaca na najvišoj razini i poboljšati priznatost UDEM Adriatic d.o.o.-a u nacionalnoj i internacionalnom području.

Sistematičnost zajedno s principima neovisnosti, nepristranosti i povjerljivosti, analiza situacija koje bi mogle uzrokovati sukob interesa i druge stavke koje bi mogle biti izvorom istog su jasno naznačene i obznanjene u našim dokumentima.

Kao UDEM Adriatic d.o.o., s našim odabirom revizora u okviru našeg sustava akreditiranja i certificiranja i imenovanja prijavljenog tijela prema 2006/42 / EC Direktivi o strojevima i 2017/745 / EU MDR provodi aktivnosti certificiranja i ocjenjivanja sukladnosti u cijelom svijetu. sa sljedećim iznimkama.

Naše aktivnosti certificiranja ne pokrivaju sljedeće zemlje zbog ograničenja koja su navedena u našoj politici osiguranja od odgovornosti: Sjedinjene Američke Države, Kanada, Australija.

Svi zaposlenici UDEM Adriatic d.o.o.-a (oni koji sudjeluju u procesu certificiranja/inspekcije, auditori, tehnički i medicinski stručnjaci) i svi članovi odbora primljeni su s izjavom da jamče

Opredjeljenje Uprave



da jesu i da će biti udaljeni od svake vrste trgovačkih, administrativnih i drugih pritisaka u svim svojim aktivnostima za koje su nadležni.

VRHOVNA UPRAVA

Vlasnik kompanije
Ali Yücel KERİMOĞLU

Generalni Direktor
Zekeriya AYTAÇ