

# POLÍTICA DE CALIDAD MANA PHARMA, S.L. (IPS)

Para cumplir con esta Política de Calidad, **MANA PHARMA, S.L.** dispone de Sistemas de Gestión de Calidad implantados y mantenidos en toda la Organización, que definen las el contexto para poder llevar a cabo la Actividad de Importación y de Representante Autorizado en Europa de **Productos Sanitarios, Productos Sanitarios para Diagnóstico In Vitro, Productos Sin Finalidad Médica recogidos en el anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745 y Aparatos e Instrumental Utilizados para Maquillaje Permanente, Semipermanente o Tatuaje de la Piel por Técnicas Invasivas no Considerados Productos Sanitarios. Productos (Actividad IPS)**, basado todo ello en la Legislación de aplicación, tal como **el Reglamento (UE) 2017/745, Reglamento (UE) 2017/746, Reglamento (UE) 2022/2236, Real Decreto 192/2023, Real Decreto 1662/2000, EN ISO 13485: 2016/ A11:2021, ISO 9001: 2015** y cualquier otra normativa de aplicación.

## Alcance Sanitario (General) (Actividad IPS):

- Importación, almacenamiento, distribución y exportación, y Representación Autorizada en Europa, de **Productos Sanitarios, Productos Sanitarios para Diagnóstico In Vitro, Productos Sin Finalidad Médica recogidos en el anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745, Aparatos e Instrumental Utilizados para Maquillaje Permanente, Semipermanente o Tatuaje de la Piel por Técnicas Invasivas no Considerados Productos Sanitarios.**, con los que **MANA PHARMA, S.L.** realiza operaciones, en el desarrollo de sus actividades profesionales.

## Alcance ISO 9001:2015 (Actividad IPS):

Servicios de importación, almacenamiento, distribución, exportación y Representación Autorizada en Europa, de:

- Dispositivos médicos:
  - Productos sanitarios implantables no activos y activos en general.
  - Productos de salud activos y no activos en general.
- Productos médicos IVD:
  - Reactivos y productos reactivos, calibradores y materiales de control en general
  - Productos médicos IVD en general.
- Productos sanitarios sin finalidad médica según normativa vigente.
- Dispositivos para maquillaje permanente y semipermanente

## Alcance EN ISO 13485:2016/ A11:2021(Actividad IPS):

Servicios de importación, almacenamiento, distribución, exportación y Representación Autorizada en Europa, de:

- Dispositivos médicos:
  - Productos sanitarios implantables no activos y activos en general.
  - Productos de salud activos y no activos en general.
- Productos médicos IVD:
  - Reactivos y productos reactivos, calibradores y materiales de control en general
  - Productos médicos IVD en general.

Nuestra finalidad, servir a la sociedad a través de nuestro compromiso con la salud y bienestar de ésta, excluye justificar cualquier medio para ser alcanzada. El fin, por muy bueno que sea, no justifica emplear recursos inadecuados, aunque a veces se hallen presentes en el mundo económico y comercial donde desarrollamos nuestra actividad empresarial. **MANA PHARMA, S.L.** debe estar preparada para hacer algunas renunciaciones, sabiendo que con ello estará conservando aquello que le es esencial: su integridad.

Deseamos ser reconocidos, dentro de un mercado competitivo, como una empresa responsable; que los destinatarios de nuestros servicios puedan confiar en nuestros valores; que los Proveedores nos reconozcan por nuestra honestidad, por ser fieles a la palabra dada. Y que todo el que se incorpore a trabajar en este proyecto, comparta nuestra posición y la manifieste en su trabajo. Queremos que se comprenda que nuestra actividad económica está al servicio de la persona, del bien común, y aunque inherente a la actividad empresarial exista beneficio económico, **MANA PHARMA, S.L.** conserve su integridad, ayudando a la realización de nuestro proyecto de salud y bienestar de la sociedad.

El ámbito de actuación de **MANA PHARMA, S.L.** se centra en el suministro, distribución y exportación de medicamentos (de los que, en algunos casos **MANA PHARMA, S.L.** es Laboratorio TAC y/o Representante Local), Productos Sanitarios y productos farmacéuticos en general, así como materiales y equipamiento, y también en la importación de Productos Sanitarios, utilizada toda esta amplia gama de materiales por los Clientes en el desarrollo de sus actividades profesionales (actividades relacionadas todas ellas con el sector de la salud y el bienestar). Los Clientes son nacionales e internacionales, públicos y privados. En los países en vías de desarrollo es dónde se aglutinan la mayoría de nuestros Clientes.

Cabe mencionar la destacada actividad sanitaria que realiza **MANA PHARMA, S.L.** en el territorio nacional, relacionada con los **Medicamentos en Situaciones Especiales (MSE)**, en connivencia con las Autoridades Sanitarias, contribuyendo de esta manera a paliar la falta de suministro de medicamentos que se producen en nuestro país. Además, **MANA PHARMA, S.L.** distribuye medicamentos en España de Laboratorios TAC europeos que han depositado su confianza en nosotros, adquiriendo **MANA PHARMA, S.L.** el rol de Representante Local de cara a la Autoridad Sanitaria española.

Siempre hemos sostenido, y mantenemos, que las características de nuestra empresa son muy peculiares. Nuestro ser empresarial aporta un valor añadido, en tanto en cuanto el beneficiario de nuestra actividad es la sociedad, y en última instancia, el sector de la salud.

Nuestro propósito es generar y mantener relaciones sólidas con nuestros Clientes, basadas en la confianza, ofreciendo un servicio de calidad a precios competitivos. Para ello nos comprometemos a cumplir todos los requisitos legales y reglamentarios, así como los requerimientos procedentes de nuestros Clientes y Proveedores, o los que internamente hayamos suscrito.

Esto no sería posible sin nuestro valioso equipo humano, profesionales cualificados que atienden de forma personalizada a los Clientes, para considerar no sólo sus necesidades actuales, sino para también adelantarse a sus futuras expectativas, favoreciendo la comunicación y creando la estructura necesaria para la mejora continua.

Nuestro compromiso trasciende hasta nuestros Proveedores, que son seleccionados y evaluados en cuanto a su servicio y calidad para trasladar a nuestros Clientes la máxima garantía.

Aquellos que desempeñamos nuestra labor en puestos directivos en la casa, tenemos una responsabilidad mayor, directamente proporcional a la posición que ocupamos, para cumplir y velar por que se cumpla la Política de Calidad. Pero todos los que trabajamos en **MANA PHARMA, S.L.** somos responsables a la hora de ponerlo en práctica.

Solo me queda agradecer vuestra implicación y vuestro compromiso para llevar a la práctica lo que aquí se recoge, y contribuir a que otros lo hagan realidad.

Un cordial saludo,

Katayun Manavi Tabatabai  
Directora General  
**MANA PHARMA, S.L.**  
En Madrid, a 10/06/2024