

Mikai opera da quasi 50 anni nel settore biomedicale realizzando e commercializzando prodotti per la traumatologia, sintesi e correzione dei segmenti ossei e delle articolazioni.

L'azienda nasce nel 1974 dall'ambizione e dallo spirito di sfida di un gruppo di imprenditori decisi a portare prodotti made in Italy di alta qualità in un mercato ampio e altamente competitivo come quello ortopedico-traumatologico.

Attraverso la consapevolezza che l'affidabilità e l'immagine dell'azienda dipendono dal lavoro di tutti, la Direzione sancisce nel presente documento di Politica della Qualità e Protezione dei Dati Personali il proprio obiettivo principale:

**"Garantire al meglio delle proprie possibilità, utilizzando tutti i mezzi a propria disposizione, la piena soddisfazione del cliente, attraverso la fornitura di dispositivi medici sicuri e performanti e attraverso l'erogazione di un servizio clienti puntuale, competente e veloce, prestando massima attenzione alla gestione dei dati personali".**

Il soddisfacimento di questo obiettivo si attua nelle seguenti modalità:

- Migliorare costantemente l'organizzazione e le risorse disponibili, verificando che tutto il personale dipendente svolga il proprio lavoro con coscienza, responsabilità e massima disponibilità, coinvolgendo e motivando ogni collaboratore.
- Condurre in modo eticamente corretto le pratiche commerciali, instaurando e garantendo rapporti di reciproco beneficio con clienti e fornitori.
- Trasmettere a tutto il personale la propria volontà di operare nell'ambito di un sistema di gestione aziendale conforme a quanto descritto nelle norme UNI CEI EN ISO 13485:2021 e UNI EN ISO 9001:2015.
- Mantenere attivo e migliorare continuamente l'efficacia del Sistema di Gestione Aziendale perseguendo il continuo miglioramento delle prestazioni aziendali, delle lavorazioni e dei servizi erogati nel rispetto delle esigenze dei clienti e delle modalità di trattamento dei dati personali.
- Analizzare sistematicamente tutti i processi al fine di prevenire ogni forma di non conformità con un approccio risk based thinking.
- Divulgare efficacemente la presente Politica Aziendale, verificandone costantemente la sua applicazione e garantendo le risorse ed i mezzi necessari alla sua attuazione.
- Garantire il rispetto degli obblighi regolamentari previsti dalla Direttiva 93/42/CEE e dal Regolamento UE 2017/745 per la produzione e commercializzazione dei dispositivi medici prodotti a proprio marchio CE ed anche per quelli importati e distribuiti di fabbricanti terzi.
- Garantire il rispetto della normativa cogente applicabile all'organizzazione, compresa l'applicazione dei requisiti derivati dal Regolamento Europeo per la Protezione dei Dati Personali (GDPR).
- Individuare opportunità, strategie, soluzioni tecniche atte a migliorare la qualità dei propri dispositivi medici e del servizio erogato, anche attraverso l'uso di indicatori misurabili.

La presente Politica della Qualità e della Protezione dei Dati Personali sarà resa nota a tutte le parti interessate rilevanti, promuovendo qualsiasi intervento atto a sensibilizzare e coinvolgere tutto il personale interno ed esterno all'Azienda per raggiungere quanto sopra esposto.

Genova, 13/06/2025

La Direzione  
Egidio Serra

