

Quality Policy

In order to pursue our vision of "**A Brighter Future in Flow**", we are committed to meet or exceed the most demanding customer expectations by providing high-quality products and services through continuous process improvement in our organization.

Our company **EXBIO Praha, a.s.** is a manufacturer of our own in vitro diagnostic (IVD) medical devices intended for professional use in the field of clinical flow cytometry, which we place on the market in accordance with Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council (IVDR). At the same time, we act as a contract manufacturer of IVD medical devices and in accordance to the agreed scope, we carry out their development, production, quality control and batch release.

Our policy is to develop, manufacture and supply IVD reagents and kits and to provide contract manufacturing so that our products and services, in the long term, fulfil their intended purpose, achieve the required performance and function and, in accordance with our risk acceptance policy, are safe for both patient and user, while meeting customer requirements and expectations.

Top management is committed to:

- comply with the requirements of the IVDR as the main regulatory framework and other relevant regulatory and customer requirements,
- maintain and continuously improve the effectiveness of the quality management system (QMS) according to ISO 13485, with an emphasis on process approach, risk management and process validation,
- ensure effective post-market surveillance (PMS), vigilance and a corrective and preventive action (CAPA) system,
- control suppliers and manage competencies and resources to ensure the conformity and quality of products and services,
- develop QMS readiness for regulatory requirements outside the European Union and the MDSAP audit approach.

This policy provides a framework for establishing and reviewing quality objectives, is communicated and understood within the organization, and is regularly reviewed during management review to ensure its continuing suitability for the purpose of our organization.

Vladimír Viklický
President & CEO



Politika kvality

Pro naplnění naší vize „**A Brighter Future in Flow**“ jsme odhodláni splnit nebo překonat nejnáročnější očekávání zákazníků poskytováním vysoce kvalitních produktů a služeb prostřednictvím neustálého zlepšování procesů v naší organizaci.

Naše společnost **EXBIO Praha, a.s.** je výrobcem vlastních in vitro diagnostických (IVD) zdravotnických prostředků určených pro profesionální použití v oblasti klinické průtokové cytometrie, které uvádíme na trh v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 (IVDR). Zároveň působíme jako smluvní výrobce IVD zdravotnických prostředků a v dohodnutém rozsahu zajišťujeme jejich vývoj, výrobu, kontrolu kvality a uvolnění šarží.

Naší politikou je vyvíjet, vyrábět a dodávat IVD reagentie a kity a poskytovat smluvní výrobu tak, aby naše výrobky a služby dlouhodobě plnily určený účel použití, dosahovaly požadované účinnosti a funkčnosti a v souladu s politikou přijatelnosti rizika byly bezpečné pro pacienta i uživatele a zároveň splňovaly požadavky a očekávání zákazníků.

Vrcholové vedení se zavazuje:

- plnit požadavky IVDR jako hlavního regulatorního rámce a další relevantní regulační a zákaznické požadavky,
- udržovat a neustále zlepšovat účinnost systému řízení kvality (QMS) dle ISO 13485 s důrazem na procesní přístup, řízení rizik a validaci procesů,
- zajišťovat účinné sledování prostředků po uvedení na trh (PMS), vigilance a systém nápravných a preventivních opatření (CAPA),
- řídit dodavatele, kompetence a zdroje tak, aby byla zajištěna shoda a kvalita výrobků a služeb,
- rozvíjet připravenost QMS na požadavky mimo Evropskou unii a auditní přístup MDSAP.

Tato politika poskytuje rámec pro stanovení a přezkoumání cílů kvality, je komunikována a pochopena v celé organizaci a je pravidelně přezkoumávána v rámci přezkoumání vedením tak, aby zůstala trvale vhodná pro účel naší společnosti.

Vladimír Viklický
President & CEO