

## POLÍTICA DE GESTIÓN INTEGRADA

La dirección de Scharlab entiende que la competitividad y la reputación de la empresa depende no sólo de la calidad de los productos y servicios que comercializa, de la satisfacción de los clientes y de otras partes interesadas, sino también de su desempeño ambiental, del cumplimiento regulatorio y de su impacto en la sociedad. Por tanto, asume la implantación y el mantenimiento de un sistema integrado de gestión que comprenda y cumpla las necesidades y expectativas de los clientes, de la propia organización y de otras partes interesadas.

Esta política es aplicable al propósito de Scharlab, y es el marco sobre el que se establecen, controlan y revisan todos sus objetivos, para que deriven en una mejora continua de la eficacia del sistema integrado de gestión y en una reducción del impacto medioambiental de nuestras actividades.

Scharlab en ese sentido se obliga a:

1. Implementar, mantener y mejorar un sistema integrado de gestión, y de mantener y asegurar su eficacia, que esté basado sobre las siguientes normas en su versión en vigor: ISO 9001, ISO 14001 e ISO 13485.
2. Promover el uso del enfoque a procesos y el pensamiento basado en riesgos.
3. Identificar las necesidades y expectativas de los clientes, de las autoridades reglamentarias, de las organizaciones que nos otorgan reconocimiento, y de otras partes interesadas, y destinar los recursos necesarios para cubrir de manera eficaz y eficiente dichas necesidades, facilitando y simplificando su labor diaria.
4. Desarrollar y mantener las actividades de la organización de manera global, sin comprometer la protección del medio ambiente ni la seguridad de nuestro personal, cumpliendo en todo momento con los requisitos, ya sean de clientes, propios, o legales y reglamentarios relacionados con nuestro sector;
5. Esforzarse constantemente para asegurar la calidad del servicio y de nuestros productos, a través de la mejora tecnológica y de procesos que nos permitan evitar los fallos en lugar de detectarlos una vez producidos, generando así confianza en nuestros clientes.
6. Informar, concienciar, motivar y hacer partícipe al personal de la organización en el desarrollo de las actuaciones relacionadas con la gestión en la detección preventiva de las no conformidades y en las acciones que conduzcan a la mejora continua. Por ello, la Alta Dirección se compromete a ofrecer formación adecuada, así como el marco estable para el desarrollo laboral y personal, garantizando la igualdad de oportunidades a todos ellos.
7. Establecer vías de comunicación e información con los clientes externos e internos, proveedores, autoridades y la sociedad en general, consiguiendo así relaciones honestas con todas las partes interesadas.
8. Utilizar, siempre que sea posible, métodos que minimicen el uso de los recursos, el consumo de materiales y la generación de impactos ambientales negativos (residuos, emisiones...), demostrando así nuestra voluntad para la protección del medio ambiente, la prevención de la contaminación y la mejora del desempeño medioambiental.
9. Asegurar que, si en el transcurso de nuestras actividades debemos utilizar los servicios de otras empresas, su gestión sea coherente a nuestros estándares de calidad, medioambientales y de servicio.
10. Asegurar la imparcialidad y la confidencialidad.

Redactó y revisó	Revisó:	Revisó:	Aprobó:
Walter Armada	Francisco Heras	Marian Guardia	Pere Gallego
Director de Calidad	Jefe de Fábrica y Medio Ambiente	Persona Responsable de Cumplimiento Regulatorio PS/PSDIV	Director General
Ver firma original en papel 26 OCT 2023	Ver firma original en papel 31 OCT 2023	Ver firma original en papel 27 OCT 2023	Ver firma original en papel 06 NOV 2023

## INTEGRATED MANAGEMENT POLICY

The board of Scharlab understands that the competitiveness and reputation of the company depends not only on the quality of the products and services it markets, the satisfaction of customers and other interested parties, but also on its environmental performance, regulatory compliance and its impact on society. Therefore, it assumes the implementation and maintenance of an integrated management system that understands and meets the needs and expectations of customers, the organization itself and other interested parties.

This policy is appropriate to the purpose and context of Scharlab, and is the framework on which all its objectives are established, controlled and reviewed, so that they result in a continuous improvement of the effectiveness of the integrated management system and a reduction in the environmental impact of the activities.

Scharlab is therefore committed to:

1. Implement, maintain and improve an integrated management system, and maintain and ensure its effectiveness, which is based on the following standards in their current version: ISO 9001, ISO 14001 and ISO 13485.
2. Promote the use of the process approach and risk-based thinking.
3. Identify the needs and expectations of clients, regulatory authorities, organizations that grant us recognition, and other interested parties, and allocate the necessary resources to effectively and efficiently cover these needs, facilitating and simplifying their work.
4. Develop and maintain the organization's activities globally, without compromising the protection of the environment or the safety of our staff, complying at all times with the requirements, whether client, own, or legal and regulatory related to our sector;
5. Constantly strive to ensure the quality of the service and our products, through technological improvement and processes that allow us to avoid failures instead of detecting them once they have occurred, thus generating confidence in our customers.
6. Inform, raise awareness, motivate and involve the organization's staff in the development of actions related to the preventive detection of non-conformities and in actions that lead to continuous improvement. For this reason, Top Management is committed to offering adequate training, as well as a stable framework for professional and personal development, guaranteeing equal opportunities for all of them.
7. Establish communication and information channels with external and internal clients, suppliers, authorities and society in general, thus achieving honest relationships with all interested parties.
8. Use, whenever possible, methods that minimize the use of resources, the consumption of materials and the generation of negative environmental impacts (waste, emissions...), thus demonstrating our will to protect the environment, pollution prevention and improving environmental performance.
9. Ensure that, if during our activities we must use the services of other companies, their management is consistent with our quality, environmental and service standards.
10. Ensure confidentiality and impartiality.

Written & reviewed by:	Reviewed by:	Reviewed by:	Approved by:
Walter Armada	Francisco Heras	Marian Guardia	Pere Gallego
Quality Director	Factory and Environmental Manager	Person Responsible for Regulatory Compliance MD/IVD	General Director
26 OCT 2023	31 OCT 2023	27 OCT 2023	06 NOV 2023

(This document is a translation of the original one, issued in Spanish)

## POLÍTICA DE GESTIÓ INTEGRADA

L'Alta Direcció de Scharlab entén que la competitivitat i la reputació de l'empresa depèn no només de la qualitat dels productes i dels serveis que comercialitza, de la satisfacció dels clients i d'altres parts interessades, sinó també del seu exercici ambiental, del compliment regulatori i del seu impacte a la societat. Per tant, assumeix la implantació i el manteniment d'un sistema de gestió integrada que compregui i compleixi les necessitats i les expectatives dels clients, de la pròpia organització i d'altres parts interessades.

Aquesta política és aplicable al propòsit de Scharlab, i és el marc sobre el qual s'estableixen, controlen i revisen tots els seus objectius perquè derivin en una millora contínua de l'eficàcia del sistema integrat de gestió i en una reducció de l'impacte mediambiental de les nostres activitats.

Scharlab en aquest sentit s'obliga a:

1. Implementar, mantenir i millorar un sistema de gestió integrada, i de mantenir i assegurar-ne l'eficàcia, que estigui basat sobre les normes següents en la seva versió en vigor: ISO 9001, ISO 14001 i ISO 13485.
2. Promoure l'ús de l'enfocament a processos i el pensament basat en riscos.
3. Identificar les necessitats i expectatives dels clients, de les autoritats reglamentàries, de les organitzacions que ens atorguen reconeixement, i d'altres parts interessades, i destinar els recursos necessaris per cobrir de manera eficaç i eficient aquestes necessitats, facilitant-ne i simplificant-ne la tasca diària.
4. Desenvolupar i mantenir les activitats de l'organització de manera global, sense comprometre la protecció del medi ambient ni la seguretat del nostre personal, complint en tot moment amb els requisits, ja siguin de clients, propis, o legals i reglamentaris relacionats amb el nostre sector;
5. Esforçar-se constantment per assegurar la qualitat del servei i dels nostres productes, a través de la millora tecnològica i de processos que ens permetin evitar les fallades en lloc de detectar-les una vegada produïdes, generant així confiança en els nostres clients.
6. Informar, conscienciar, motivar i fer partícip el personal de l'organització en el desenvolupament de les actuacions relacionades amb la gestió en la detecció preventiva de les no conformitats i en les accions que condueixin a la millora contínua. Per això, l'Alta Direcció es compromet a oferir formació adequada, així com el marc estable per al desenvolupament laboral i personal, garantint la igualtat d'oportunitats a tots.
7. Establir vies de comunicació i informació amb els clients externs i interns, proveïdors, autoritats i la societat en general, aconseguint així relacions honestes amb totes les parts interessades.
8. Utilitzar, sempre que sigui possible, mètodes que minimitzin l'ús dels recursos, el consum de materials i la generació d'impactes ambientals negatius (residus, emissions...), demostrant així la nostra voluntat per a la protecció del medi ambient, la prevenció de la contaminació i la millora de l'exercici mediambiental.
9. Assegurar que, si en el transcurs de les nostres activitats hem d'utilitzar els serveis d'altres empreses, la gestió sigui coherent als nostres estàndards de qualitat, mediambientals i de servei.
10. Assegurar la imparcialitat i la confidencialitat

Redacció i revisió:	Revisió:	Reviewed by:	Aprovació:
Walter Armada	Francisco Heras	Marian Guardia	Pere Gallego García
Director de Qualitat	Responsable de Fàbrica i Medi Ambient	Persona Responsable del Compliment Regulatori PS/IVD	Director General
26 OCT 2023	31 OCT 2023	27 OCT 2023	06 NOV 2023

(Aquesta és una traducció al català de l'original en castellà)

## POLITICA DI GESTIONE INTEGRATA

Scharlab ritiene che la competitività e la reputazione dell'azienda dipendono non solo dalla qualità dei prodotti e dei servizi che commercializza, dalla soddisfazione dei clienti e delle altre parti interessate, ma anche dall'impegno per l'ambiente, dalla conformità normativa e dal suo impatto sulla società. Quindi assume un ruolo importante l'implementazione e la manutenzione di un sistema di gestione integrato che comprenda e soddisfi le esigenze e le aspettative dei nostri clienti, dell'organizzazione stessa e delle altre parti interessate

Questa politica è applicabile allo scopo di Scharlab e costituisce il quadro su cui vengono stabiliti, controllati e rivisti tutti i suoi obiettivi, in un'ottica di miglioramento continuo dell'efficacia del sistema di gestione integrato e di riduzione dell'impatto ambientale delle nostre attività.

Scharlab in questo senso si impegna a:

1. Implementare, mantenere e migliorare un sistema di gestione integrato, basato sui seguenti standard nella loro versione attuale: ISO 9001, ISO 14001 e ISO 13485 nonché mantenerne e garantirne l'efficacia.
2. Promuovere l'uso dell'approccio per processi e del pensiero basato sul rischio.
3. Identificare le esigenze e le aspettative dei clienti, delle autorità di regolamentazione, delle organizzazioni che ci concedono il riconoscimento e di altre parti interessate e destinare le risorse necessarie per coprire in modo efficace ed efficiente tali esigenze, facilitando e semplificando il loro lavoro quotidiano.
4. Sviluppare e mantenere le attività dell'organizzazione a livello globale, senza compromettere la protezione dell'ambiente o la sicurezza del nostro personale, rispettando in ogni momento i requisiti, siano essi del cliente, propri, o legali e normativi relativi al nostro settore;
5. Impegnarsi costantemente per garantire la qualità del servizio e dei nostri prodotti, attraverso il miglioramento tecnologico e processi che ci consentano di prevenire anomalie piuttosto che rilevarle una volta che si sono verificate, generando così fiducia nei nostri clienti.
6. Informare, sensibilizzare, motivare e coinvolgere il personale dell'organizzazione nello sviluppo di azioni legate alla gestione, nella rilevazione preventiva delle non conformità e in azioni che portino al miglioramento continuo. Per questo motivo, l'Alta Direzione si impegna ad offrire una formazione adeguata, nonché un quadro stabile di sviluppo professionale e personale, garantendo pari opportunità a tutti.
7. Stabilire canali di comunicazione e informazione con clienti esterni e interni, fornitori, autorità e società in generale, ottenendo così rapporti onesti con tutte le parti interessate.
8. Utilizzare, quando possibile, metodi che riducano al minimo l'uso delle risorse, il consumo di materiali e la generazione di impatti ambientali negativi (rifiuti, emissioni...), dimostrando così la nostra volontà di proteggere l'ambiente, prevenire l'inquinamento e migliorare le prestazioni ambientali .
9. Garantire che, se nello svolgimento delle nostre attività dobbiamo avvalerci dei servizi di altre aziende, la loro gestione sia coerente con i nostri standard di qualità, ambiente e servizio.
10. Garantire imparzialità e privacy.

Redatto e revisionato:	Revisionato:	Revisionato:	Approvato:
Walter Armada	Francisco Heras	Marian Guardia	Pere Gallego García
Direttore di Qualità	Responsabile per Fabbrica e l'Ambiente	Persona Responsabile del Rispetto della Normativa MD/IVD	Direttore Generale
26 OTT 2023	31 OTT 2023	27 OTT 2023	06 NOV 2023

(Questo documento è una traduzione dell'originale, pubblicato in spagnolo)

## POLÍTICA DE GESTÃO INTEGRADA

A Alta Direção da Scharlab entende que a competitividade e a reputação da empresa dependem não só da qualidade dos produtos e serviços que comercializa, da satisfação dos clientes e demais partes interessadas, mais também do seu desempenho ambiental, do cumprimento regulamentar e do seu impacto na sociedade. Portanto, isso pressupõe a implementação e manutenção de um sistema de gestão integrado que compreenda e atenda às necessidades e expectativas dos clientes da própria organização e demais partes interessadas.

Essa política é aplicável ao propósito do Scharlab, é o quadro sobre o qual todos os seus objetivos são estabelecidos, controlados e revistos, para que resultem numa melhoria contínua da eficácia do sistema de gestão integrado e numa redução do impacto ambiental das nossas operações.

A Scharlab, neste sentido, compromete-se a:

11. Implementar, manter e melhorar um sistema de gestão integrado, manter e garantir a sua eficácia, que se baseia nas seguintes normas na sua versão atual: ISO 9001, ISO 14001 e ISO 13485.
12. Promover a utilização da abordagem processual e do pensamento baseado no risco.
13. Identificar as necessidades e expectativas dos clientes, autoridades reguladoras, organizações que nos concedem reconhecimento, e outras partes interessadas, e alocar os recursos necessários para cobrir eficaz e eficientemente essas necessidades, facilitando e simplificando o seu trabalho diariamente.
14. Desenvolver e manter as atividades da organização de forma global, sem comprometer a proteção do meio ambiente ou a segurança dos nossos colaboradores, cumprindo sempre os requisitos, sejam eles do cliente, próprios, ou legais e regulamentares relacionados com o nosso setor;
15. Esforçar-nos constantemente por garantir a qualidade do serviço e dos nossos produtos, através da melhoria tecnológica e de processos que nos permitam evitar falhas em vez de as detectar uma vez ocorridas, gerando assim confiança nos nossos clientes.
16. Informar, sensibilizar, motivar e envolver os colaboradores da organização no desenvolvimento de ações relacionadas com a gestão na detecção preventiva de não conformidades e em ações que conduzam à melhoria contínua. Por este motivo, a Alta Direção está empenhada em oferecer uma formação adequada, bem como um quadro estável de desenvolvimento profissional e pessoal, garantindo oportunidades iguais para todos.
17. Estabelecer canais de comunicação e informação com clientes externos e internos, fornecedores, autoridades e sociedade em geral, conseguindo assim relações honestas com todas as partes interessadas.
18. Utilizar, sempre que possível, métodos que minimizem a utilização de recursos, o consumo de materiais e a geração de impactes ambientais negativos (resíduos, emissões...), demonstrando assim a nossa vontade de proteger o ambiente, prevenir a poluição e melhorar o desempenho ambiental.
19. Garantir que, caso no decurso das nossas atividades tenhamos de recorrer aos serviços de outras empresas, a sua gestão é consistente com os nossos padrões de qualidade, ambientais e de serviço.
20. Garantir imparcialidade e confidencialidade

Escrito por:	Revisado por:	Revisado por:	Aprovado por:
Walter Armada	Francisco Heras	Marian Guardia	Pere Gallego García
Gerente de Qualidade	Responsável pelo Meio ambiente	Pessoa Responsável Pela Observância Da Regulamentação MD/IVD	Diretor Geral
26 OCT 2023	31 OCT 2023	27 OCT 2023	06 NOV 2023

(Este documento é uma tradução do original, publicado em espanhol)

## 综合管理政策

Scharlab 董事会明白，公司的竞争力和声誉不仅取决于其销售的产品和服务的质量、客户和其他利益相关方的满意度，还取决于其环境绩效、法规遵从性及其对社会的影响。因此，Scharlab 负责实施和维护一个综合管理系统，以满足客户、组织本身和其他相关利益相关者的需求和期望，并实现预期目标。

该政策适用于 Scharlab 的目的和背景，是其所有目标的制定、控制和审查框架，从而不断提高综合管理体系的有效性，减少活动对环境的影响。

Scharlab 因此致力于：

1. 实施、维护和改进综合管理体系，并维护和确保其有效性，该体系基于当前版本的以下标准：ISO 9001、ISO 14001和ISO 13485。
2. 提倡使用过程方法和基于风险的思维。
3. 确定客户、监管机构、给予我们认可的组织和其他相关方的需求和期望，并分配必要的资源以有效且高效地满足这些需求，促进和简化他们的工作。
4. 在不影响环境保护或员工安全的情况下，在全球范围内发展和维护组织的活动，始终遵守客户、自身或与我们行业相关的法律和法规的要求。
5. 不断努力，以确保服务和产品的质量，通过技术改进和流程，使我们能够避免故障，而不是在故障发生后才发现故障，从而增强客户的信心。
6. 告知、提高认识、激励并让组织的员工参与制定与预防性检测不符合项相关的行动以及导致持续改进的行动。因此，高层管理人员致力于提供充分的培训以及稳定的专业和个人发展框架，保证所有人的平等机会。
7. 与国内和国外客户、供应商、当局和社会建立沟通和信息渠道，从而与所有利益相关方建立诚信的关系。
8. 尽可能采用，尽量减少资源使用、材料消耗和对环境产生负面影响（废物、排放……）的方法，从而表明我们保护环境、预防污染和提高环境绩效的意愿。
9. 如果在我们的活动中必须使用其他公司的服务，确保他们的管理符合我们的质量、环境和服务标准。
10. 确保保密性和公正性。

编写和审核：	审核：	审核：	审核：
Walter Armada	Francisco Heras	Marian Guàrdia	Pedro Gallego García
质量总监	环境经理	MD/IVD 监管合规负责人	总经理
2023 年 10 月 26 日	2023 年 10 月 31 日	2023 年 10 月 27 日	2023 年 11 月 6 日

(本文件是原始文件的译本，以西班牙语发布)