



MANUAL DE GESTION INTEGRADA

REVISION

15

FECHA

23/03/2020

ANEXO 2. DECLARACION EMPRESARIAL DE POLITICA INTEGRADA

AJL OPHTHALMIC, S.A. es una Empresa comprometida con la calidad y el servicio a la salud, la cual en Abril de 1998 comienza su actividad en el diseño, fabricación y distribución de productos sanitarios dentro del campo de la oftalmología.

Desde sus inicios AJL ha sido una empresa que ha apostado fuerte por las actividades de I+D+i. Para AJL la investigación de nuevos productos, mercados o mejoras de los ya existentes, en estrecha colaboración con los más prestigiosos oftalmólogos del ámbito nacional e internacional, es uno de los puntales que sujetan toda su estructura empresarial y a ello encaminamos nuestros esfuerzos.

La capacidad de adaptación a los nuevos tiempos es una constante para AJL y esto ha promovido la diversificación e incursión en nuevos mercados, por ejemplo el de la oftalmología veterinaria, donde actualmente AJL ya diseña, fabrica y distribuye también sus productos.

AJL ha apostado por la incursión en el mercado estadounidense gracias a la adquisición de la empresa americana, Addition Technology a través de la cual se ha posicionado como líder mundial en queratocono y ha conseguido vehicular sus productos de manera exponencial a nivel internacional.

Nuestra misión es ofrecer a nuestros clientes productos y servicios de **Calidad** aportando soluciones a las demandas existentes y futuras, cumpliendo los requisitos reglamentarios aplicables y con un claro compromiso con la **Mejora Continua** de todos nuestros procesos y así lograr ser competitivos con las multinacionales de nuestro sector.

Los **valores** fundamentales que se promueven en la empresa son el **trabajo de calidad, en equipo y el servicio al cliente**.

AJL OPHTHALMIC, S.A. es consciente de la creciente y actual problemática **Medioambiental** y, como partidario del desarrollo sostenible, se compromete a la prevención, protección y conservación del Medio Ambiente en todas sus actividades. Para ello se ha nombrado un **Responsable de Calidad y Medioambiente** con el fin de alcanzar los objetivos y metas propuestos adquiriendo un compromiso con la prevención de la contaminación.

Con ello se pretende minimizar el impacto ambiental de nuestra actividad mediante el control de nuestros aspectos ambientales significativos como son la generación de Residuos Peligrosos y el consumo energético. Para ello se establecerá un **Plan Medioambiental** en el que se fijarán los **Objetivos y Metas** de AJL OPHTHALMIC, S.A. Estos objetivos y metas se basarán en la **disminución de los residuos generados** en todos los procesos y su correcto tratamiento, **la disminución del consumo energético y de materias primas**.

Las **Personas** de la Organización son el motor fundamental de su funcionamiento y resultados, por este motivo es objetivo prioritario lograr la plena satisfacción de sus expectativas y necesidades, mediante su **motivación e integración** en la Organización, así como garantizar la seguridad y salud de todos y cada uno de sus empleados.

La **Dirección** asume como una función propia de sus responsabilidades, ejercer el liderazgo en la **Gestión de la Calidad, Gestión Medioambiental y la Prevención de Riesgos Laborales** actuando así como impulsora, guía y ejemplo en el cumplimiento de una obligación que incluye a todos los que trabajamos en ella.



MANUAL DE GESTION INTEGRADA

REVISION

15

FECHA

23/03/2020

La **Dirección** de AJL, S.A. asume la responsabilidad de crear, implementar y mantener en todos los niveles de la Organización, un **Sistema de Gestión Integrada** coherente con esta política Integrada y basado en el cumplimiento de la normativa y legislación aplicable a nuestra actividad y a los productos que fabricamos.

Actualmente damos cumplimiento a los requisitos de la directiva europea 93/42/ CEE transpuesta a la legislación nacional por el Real Decreto 1591/2009 y a la **Norma UNE-EN ISO 13485, ley de prevención de riesgos laborales 31/1995 (mod. 54/2003)**, la regulación Estadounidense sobre productos sanitarios (**FDA Quality System Regulation 21 CFR 820**), la legislación aplicable según normas **RDC 16/2013, Brasil y la Norma ISO 14001**.

AJL, S.A. ha dispuesto los recursos necesarios económicos, materiales y humanos para adaptar nuestro sistema de Calidad a los requisitos del **nuevo reglamento europeo 2017/745 MDR** que sustituye a la Directiva sobre productos sanitarios (93/42/CEE). El cual entrará en vigor el próximo 26 de Mayo de 2020.

Para ello no duda en contar con la colaboración de todas y cada una de las personas que forman AJL y manifiesta públicamente la importancia y su compromiso de:

- ✚ Cumplir los requisitos de los clientes, reglamentarios y legales, y otros requisitos que la organización suscriba relacionados con sus aspectos ambientales.
- ✚ Establecer, revisar y actualizar los objetivos de la Organización.
- ✚ Disponer los recursos necesarios para el funcionamiento del Sistema de Gestión Integrada.
- ✚ Trabajar en la mejora y mantenimiento de la eficacia de la Organización y de sus resultados.
- ✚ Comunicar y hacer entender la Política Integrada.
- ✚ Revisar periódicamente la Política Integrada para garantizar su continua adaptación.

Todos los procedimientos del Sistema de Gestión Integrada se han desarrollado con un **enfoque que se basa en la gestión de riesgos presentes a lo largo de todo el ciclo de vida** del producto, incluyendo los procesos externalizados. Para ello se ha realizado un estudio DAFO, logrando un funcionamiento eficaz y conforme.

Con esta política AJL pretende llegar a “molestar” a las multinacionales del sector a nivel internacional debido a la calidad de nuestros productos y servicio y estar entre las tres empresas más importantes en el mercado oftalmológico en España. Además pretende situarse entre las empresas mas eficientes a nivel medioambiente dentro de las empresas del sector en nuestra comunidad Este objetivo se conseguirá gracias al trabajo de un equipo joven de reacción rápida e innovación total.

P.J. SALAZAR
GERENTE



The future of vision

AJL OPHTHALMIC S.A.
CIF: A-48464788
Parque Tecnológico de Alava
C/ Ferdinand Zeppelin 1
01510 Miñano, Alava - Spain
T. +34 945 298 256
F. +34 945 298 209
ajlsa@ajlsa.com
www.ajlsa.com