

## ANEXO 2. DECLARACION EMPRESARIAL DE POLITICA INTEGRADA

AJL Ophthalmic, S.A. es una empresa comprometida con la calidad, el medioambiente y el servicio a la salud, la cual en abril de 1998 comienza su actividad en el diseño, fabricación, esterilización 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 la transparencia, honestidad, excelencia, coherencia, compromiso y esfuerzo.

En el **contexto** actual en el que AJL OPHTHALMIC, S.A. se encuentra, se han definido **objetivos estratégicos** para poder crecer como empresa de forma inteligente y sostenible y controlada, posicionarse y afianzarse a nivel internacional, mejorando así la eficiencia de sus procesos y ser percibidos como referentes de productos fiables seguros y eficaces.

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 medioambiente en todas sus actividades. Para ello existe un **Departamento de calidad y medioambiente** con el fin de alcanzar los objetivos y metas propuestos adquiriendo un compromiso con la prevención de la contaminación y cuidado del Medioambiente.

AJL asegurará la protección del medioambiente trabajando de forma respetuosa, previniendo la contaminación, usando de forma sostenible los recursos, minimizando la generación de residuos y minimizando los efectos ambientales producidos como consecuencia de la actividad que desarrollamos. AJL OPHTHALMIC, S.A. trabaja de manera continua en el estudio y mejora continua de la **eficiencia energética**.

Con todo 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 existe un **plan medioambiental** donde se fijan 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, así como la **disminución del consumo energético, de agua y de materias primas**.

AJL ha desarrollado una matriz de priorización para su aproximación a los ODS (**Objetivos de Desarrollo Sostenible**) tras la cual se fija el propósito de incidir en los objetivos de #7 Energía asequible y no contaminante, #13 acción por el clima, #3 Salud y bienestar.

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.

La Dirección de AJL Ophthalmic, 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.

Actualmente damos cumplimiento a los requisitos de la **Directiva Europea 93/42/CEE**, a los requisitos del **Reglamento Europeo 2017/745**, así como los aspectos que aplican a nivel nacional dispuestos en el **Real Decreto 192/2023**, de 21 de marzo y disponemos de un sistema de gestión de calidad y aspectos medioambientales certificado bajo la **Norma ISO 13485:20016** y **Norma ISO 14001:2015**. Cumplimos con la **ley de prevención de riesgos laborales 31/1995 (mod. 54/2003)**, y otras regulaciones internacionales como la regulación estadounidense sobre productos sanitarios (**FDA Quality System Regulation 21 CFR 820**), la legislación aplicable en Brasil según normas **RDC 665/22, Brasil, KGMP Corea del sur**.

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 realiza un estudio DAFO, logrando un funcionamiento eficaz y conforme.

Con esta política AJL, S.A. 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 medioambiental dentro de las empresas del sector en nuestra comunidad.

Este objetivo se conseguirá gracias al trabajo de un equipo joven de reacción rápida y alta innovación.

P.J. SALAZAR  
GERENTE & DIRECTOR GENERAL AJL Ophthalmic S.A.  
CIF: A-48464788  
Parque Tecnológico de Álava  
C/ Ferdinand Zeppelin 1  
01510 Miñano, Álava - Spain  
T. +34 945 298 256  
F. +34 945 298 209  
ajlsa@ajlsa.com  
www.ajlsa.com





## ANNEX 2. COMPANY'S DECLARATION OF INTEGRATED POLICY

AJL Ophthalmic, S.A., is a company committed to quality, environment and service to health, that starts its activity in April 1998 in the design, production, sterilization and distribution of medical devices in the field of ophthalmology.

From its beginnings, AJL has been a company which has been heavily committed to R&D&i activities. For AJL, research into new products, markets or improving those which already exist, in close collaboration with the most prestigious ophthalmologists from both national and international fields, is one of the underpinnings which support the entire business structure and that's where we focus our efforts.

The capacity to adapt to new times is a constant for AJL and this has encouraged diversification and incursion into new markets, for example that of veterinary ophthalmology, in which AJL currently already designs, manufactures and also distributes its products.

AJL has committed itself to incursion into the American market thanks to the acquisition of the American company Addition Technology, through which it has positioned itself as world leader in Keratoconus and has managed to exponentially promote its products at an international level.

Our mission is to offer our customers **quality** products and services, providing solutions to existing and future demands complying with the applicable regulation requirements and we work in the constant **improvement** of all our processes in order to achieve being competitive with our sector's multinationals.

The fundamental **values** promoted in the company are transparency, honesty, excellence, coherence, commitment and effort.

In the current **context** in which AJL OPHTHALMIC, S.A. finds itself, **strategic objectives** have been defined in order to grow as a company in an intelligent and sustainable and controlled way, to position and consolidate itself at an international level, thus improving the efficiency of its processes and to be perceived as a reference for reliable, safe and effective products.

AJL Ophthalmic S.A. is aware of the current and growing **environmental** problematic, and as a supporter of the sustainable development, is committed to prevention, protection and conservation of the environment in all its activities. For this purpose, exist a Quality and Environmental Department in order to achieve the proposed goals and gaining a commitment to pollution prevention and environmental care.

AJL will ensure the protection of the environment by working in a respectful way, preventing pollution, using resources in a sustainable way, minimizing waste generation and minimizing the environmental effects produced as a result of the activity we develop. AJL OPHTHALMIC, S.A. works continuously in the study and continuous improvement of **energy efficiency**.

This is intended to minimize the environmental impact of our activity by controlling our significant environmental aspects as the generation of hazardous waste and energy consumption.

For this, it will be established an **environmental plan** which sets out the **objectives and goals** of AJL Ophthalmic, S.A. These objectives and goals were based on the **decrease of waste generated** in all processes and its proper treatment, the **decrease of energy consumption and raw materials**.

AJL has developed a prioritisation matrix for its approach to the SDGs (Sustainable Development Goals) behind which it aims to impact the goals of #7 Affordable and Clean Energy, #13 Climate Action, #3 Health and Wellbeing.

The **People** of the Organization are the fundamental engine of its work and results. For that reason, our **main objective** is to achieve not only all the satisfaction of its expectative and needs, by means of its **motivation and integration** into the Organization, but also to guarantee the safety and health for each and every one of its employees.



The Board of Directors assumes, as its own responsibility, to carry out the leadership of the **quality's Management, Environmental Management and the prevention of occupational risks** acting as the driving force, guide and example of performing an obligation that involves all people working in it.

AJL's Board of Directors assume the responsibility of creating, implementing and maintaining, at all levels of the Organization, an **Integrated Management System** according to this integrated policy and in compliance with the regulations and legislation applicable to our activity and the products we manufacture.

We currently comply with the requirements of European Directive 93/42/EEC, the requirements of **European Regulation 2017/745**, as well as the aspects that apply at national level set out in **Royal Decree 192/2023**, of 21 March, and we have a quality management system, and environmental aspects certified under the **ISO 13485:2016** and **ISO 14001:2015** standards. We comply with the occupational risk prevention law **31/1995 (mod. 54/2003)**, and other international regulations such as the US regulation on medical devices (**FDA Quality System Regulation 21 CFR 820**), the legislation applicable in Brazil according to **RDC 665/22, Brazil, KGMP South Korea**.

Translated with [www.DeepL.com/Translator](http://www.DeepL.com/Translator) (free version)

For that aim, it does not hesitate to make use of the collaboration of each and every one of the people belonging to AJL and it shows publicly the relevance and commitment to:

- ✚ Meet with the legal and regulation requirements of its customers as well as legal and any other requirement related to its environmental issues that the organization subscribes.
- ✚ Establish, review and update the Organization's aim.
- ✚ Provide the necessary resources for the application of the Integrated Management System.
- ✚ Work in the improvement and maintenance of the Organization's efficacy and its results.
- ✚ Communicate and make the Integrated Policy understood.
- ✚ Review periodically the Integrated Policy in order to guarantee its continuous adaptation.

All the procedures of the Integrated Management System have been developed with an **approach based on the management of risks present throughout the life cycle** of the product, including outsourced processes. For this, a DAFO study has been carried out to achieve this, achieving an efficient and compliant operation.

With this policy, AJL even tries to "bother" international multinationals of the sector due to our products and services' quality and to be among the most important three companies in the ophthalmological market in Spain. Furthermore, aims to be among the most efficient companies in environment care within our sector business in our community.

This aim will be achieved thanks to the work of a young team of quick response and high innovation.

P.J.SALAZAR  
C.E.O. & PRESIDENT



The future of vision

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