



PLASTI-PHARM  
DE TUNISIE

## Engagement de la direction

Procédure : 100

Doc N : 101

Version : originale

Page : 1/2

Plasti-pharm de Tunisie est une unité de fabrication de dispositifs médicaux

Je rappelle qu'il nous faut satisfaire aux exigences des clients ainsi qu'aux exigences réglementaires applicables :

- Sacs à urine, sacs physiologique et sac drainage doivent être étanches.
- La longueur de la tubulure  $\geq 1$  mètre (100 cm  $\pm$  0.2) à mettre en place des objectifs assurance qualité et management de la qualité à les mesurer par des indicateurs.
- La valve anti-retour (soupape) doit être étanche (Norme ISO 86692 :1996).
- Les articles sous traites (masques chirurgicaux 3 plis avec ou sans filtre à usage unique (FPP3 ; FPP2) et barrières « grand publics ») ou en négoce doivent être conforme (gant en latex, nitrile ou vinyle, articles orthopédiques ou cosmétiques, gel antibactérien désinfectant)
- Je m'engage à établir la politique qualité (voir ISO 13485 :2016 / 5.3)
- Je m'engage à assurer l'objective qualité (voir ISO 13485 :2016 / 5.4.1) :
  - o Fiabilité
  - o Efficacité
  - o Sécurité
  - o Convivialité
- Je m'engage à mener une revue de direction (voir ISO 13485 :2016 / 5.6.1)
- Je m'engage à assurer la disponibilité des ressources (voir ISO 13485 :2016 / 6.1)
- Je nome madame **AMMAR Jihène** représentante de la direction et Madame **ACHOUR Sawssen** responsable qualité ; elles ont tout pouvoir quand je ne suis pas là d'arrêter une production défectueuse.
- C'est pourquoi vous devez leur faire un bon accueil à la production.

**Bouhjar le 20/06/2020**

**LE PRESIDENT**

**AMMAR Mejdj**

**NF EN ISO 13485:2016**

**A S C I I**

**CERTIFICAT TN - 2020 - XV.**

**QUALITATEM**

[www.ascii-qualitem.fr](http://www.ascii-qualitem.fr)



PLASTI-PHARM  
DE TUNISIE

## Engagement de la direction

Procédure : 100

Doc N : 101

Version : originale

Page : 2/2

## التزام الإدارة

نحن شركة بلاستي فارم التونسية مصنع المعدات الطبية  
أذكرك أنه يجب علينا تلبية متطلبات العملاء وكذلك المتطلبات التنظيمية المعمول بها

يجب أن تكون أكياس البول والأكياس الفسيولوجية وأكياس الصرف مقاومة للماء.  
طول الأنبوب  $1 \leq 100 \text{ سم} \pm 0.2$

لوضع أهداف لضمان الجودة وإدارة الجودة تقاس بالمؤشرات  
يجب أن يكون صمام عدم الرجوع (الصمام) عازلاً للماء  
(ISO المعيار 1996: 86692)

يجب أن تكون كل المعدات الطبية مطابقة للمواصفات

-أتعهد بوضع سياسة الجودة ( انظر 2016: ISO 13485 / 3.5 )

-أتعهد بضمان هدف الجودة ( انظر 2016: ISO 13485 / 1.4.5 )  
الموثوقية

الكفاءة

الأمن

الود

-أتعهد بإجراء مراجعة إدارية (انظر 2016: ISO 13485 / 1.6.5)

-أتعهد بضمان توافر الموارد ( انظر 2016: ISO 13485 / 1.6 )

-أسمي السيدة جيهان عمار ممثلة عن الإدارة والسيدة سوسن عاشور مسؤولة عن الجودة ؛ لديها كل  
القوة عندما لا أكون موجوداً لإيقاف الإنتاج المعيب.

لهذا السبب عليك أن ترحب بهم في الإنتاج.

بوحجر في : 20-06-2020

الرئيس

مجدي عمار

NF EN ISO 13485:2016

A S C I I

CERTIFICAT TN - 2020 - XV.

QUALITATEM

www.ascii-qualitem.fr