

## QUALITY POLICY

Medics3D quality policy is dedicated to all patients and end users of our products and our services: a complete service for planning of complex surgeries, that includes software and 3D printed models for planning.

*La politica per la qualità di Medics3D è rivolta a tutti i pazienti e gli utilizzatori dei nostri prodotti e dei nostri servizi: un servizio completo di pianificazione di chirurgie complesse, che comprende software e modelli per pianificazione, stampati 3D.*

Moreover, this document is dedicated to anyone who may be interested in our activities, such as our personnel, customers, distributors, commercial partners, suppliers, patients' organizations and physicians' organizations, Competent Authorities.

*Inoltre, questo documento è rivolto a tutte le persone e le strutture che possano essere interessate alle attività della nostra società, quali ad esempio il nostro personale, i clienti, i distributori, i partner commerciali, i fornitori, le organizzazioni di pazienti, le organizzazioni mediche, le Autorità Competenti.*

Medics3D, as an innovative start-up, is especially interesting for Clusters - it is incubated at I3PPolitecnico di Torino- and for investors.

*Medics3D nella sua forma di start-up innovativa è di particolare interesse per i Cluster – è incubata in I3PPolitecnico di Torino - e per gli investitori.*

Our quality policy is a declaration of intents about all aspects in our company life, in particular:

- our care of the patients' safety and health, by means of a state-of-the-art product and quality system,
- our dedication to customer satisfaction, by means of continuous research,
- our aspiration to continuous improvement by means of the technical innovation.

*La politica per la qualità dell'azienda è un'espressione di intenti che riguardano tutti gli aspetti della vita della società, con particolare interesse:*

- alla cura della sicurezza e salute dei pazienti, attraverso un prodotto e un sistema qualità all'avanguardia,
- alla dedizione verso la soddisfazione dei clienti, attraverso la continua ricerca, o all'aspirazione verso un miglioramento continuo, attraverso l'innovazione tecnica.

The aim of the quality policy is to provide to the company the means to:

- ensure patient safety,
- ensure that each medical device placed on the market complies to legal and regulatory requirements, including the Medical Devices Regulation 2017/745,
- ensure that the technological advancements in 3D printing provide a consistent and improved level of quality in surgical planning,
- identify reference markets for our innovative products and services, in particular the distribution of our products to top surgical centres,
- strengthen the relationship with our customers and users and create new marketing strategies by granular diffusion of 3D printing service with a medical grade quality.

*Lo scopo principale della politica della qualità è dare all'azienda gli strumenti atti a:*

- *consolidare la sicurezza per il paziente,*
- *assicurare per ciascun Dispositivo Medico immesso in commercio la conformità ai requisiti legali e regolatori vigenti, in particolare il Regolamento dei Dispositivi Medici 2017/745,*

- *assicurare che gli avanzamenti tecnologici nella stampa 3D forniscano un livello di qualità consistente e migliorato nella pianificazione chirurgica,*
- *identificare i settori di riferimento per i nostri prodotti e servizi innovativi, in particolare la distribuzione presso centri di eccellenza chirurgica,*
- *fidelizzare i nostri clienti e utilizzatori e instaurare nuovi rapporti commerciali tramite la diffusione capillare del servizio di stampa 3D con qualità medica.*

To ensure patient safety and health, the Company will:

- comply with the highest technical standards,
- design and manufacture custom-made devices according to regulatory requirements applicable to Medical Devices,
- research for innovative solutions.

*Per garantire sicurezza e salute ai pazienti, l'Azienda intende:*

- *conformarsi ai più alti standard tecnici,*
- *progettare e costruire dispositivi su misura in conformità a tutti gli standard regolatori applicabili ai Dispositivi Medici,*
- *ricercare soluzioni innovative.*

To ensure customer and end user satisfaction, the Company will:

- certify the quality of our products and service, according to international standards,
- strive to define and test new versions of our system,
- propose the added value of assistance, training and consultancy to medical operators,
- ensure that the patients receive state-of-the-art, top quality surgical planning.

*Per garantire la soddisfazione dei clienti e degli utilizzatori finali, l'Azienda intende:*

- *certificare la qualità del proprio prodotto e dei servizi, secondo norme internazionali,*
- *impegnarsi nello studio e nella sperimentazione di nuove versioni del nostro sistema,*
- *proporre valore aggiunto con attività di assistenza, addestramento e consulenza agli operatori del settore sanitario,*
- *fare in modo che i pazienti abbiano accesso a una pianificazione chirurgica moderna e di alta qualità.*

To ensure continuous improvement, the Company will:

- strengthen the research and development,
- involve the personnel,
- define yearly quality plans.

*Per garantire l'impegno al miglioramento continuo, l'Azienda intende:*

- *potenziare la ricerca e sviluppo dell'azienda,*
- *coinvolgere il personale,*
- *pianificare programmi annuali di miglioramento.*

Medcis3D Top Management commits to:

- providing adequate resources to the company system and ensuring the continuous update of infrastructures and personnel competence,
- ensuring that the Quality Management System is an integral part of the company life,
- promoting the quality policy by means of measurable goals that are monitored over time,
- defining an adequate surveillance and vigilance system,
- upgrading this policy, as needed.

*L'Alta Direzione di Medcis3D si impegna a:*

- *sostenere il sistema aziendale con adeguate risorse e aggiornamento continuo delle infrastrutture e delle competenze del personale,*
- *rendere il Sistema per la Gestione della Qualità una parte integrante della vita aziendale,*
- *promuovere la politica per la qualità per mezzo di obiettivi misurabili e monitorati nel tempo,*
- *instaurare un adeguato sistema di sorveglianza e vigilanza,*
- *aggiornare questa politica, se necessario.*

For the next few years, the Top Management will be focused in the development of a granular diffusion of 3D printing and 3D printed models for planning in surgical centres. Moreover, the company will invest in the development of 2 new medical devices: sterile custom-made surgical guides and a software intended for enhancement of surgical live-imaging.

*Per i prossimi anni l'Alta Direzione sarà focalizzata sulla diffusione della stampa 3D e dei modelli per pianificazione chirurgica stampati 3D. Inoltre, l'azienda investirà nello sviluppo di due nuovi dispositivi medici: guide chirurgiche sterili su misura e un software progettato per migliorare le immagini in diretta della chirurgia.*

Everyone in our company is part of the quality policy, as they:

- *partake in the training, including the awareness of the impact of our job on the product quality,*
- *are aware of the quality problems arising from production, from customer complaints, from the process metrics evaluation.*

*Tutti in azienda sono parte della politica per la qualità, perché:*

- *partecipano all'addestramento, che comprende la consapevolezza dell'impatto del nostro lavoro sulla qualità del prodotto,*
- *sono informati a proposito dei problemi di qualità di prodotto emersi in produzione, dai reclami clienti, dalla valutazione delle metriche di processo.*