

Quality policy		 TALFARMACO® GROUP
POQ02 Rev. 03	Issue date: 10 Jul 2026	
Politique Qualité - Dispositifs médicaux		

Scope
NA

Approvals					
Function	Role involved	Role	Surname Name	Date	Signature
Written by	Author	Quality Unit Manager France	GAUTIER Karine	01 Jul 2026 14:46	Electronically signed on the system PRAGMA4U
Approved by	Quality Unit Manager France	Quality Unit Manager France	POTTIER Eric	02 Jul 2026 09:00	Electronically signed on the system PRAGMA4U

Produced by	Amélie GOUGENOT (agougenot)	Pag. 1/6
On	16 Jul 2026 10:51:18	

Quality policy		
POQ02 Rev. 03	Issue date: 10 Jul 2026	
Politique Qualité - Dispositifs médicaux		

This document replaces the following documents:
POQ02 Rev. 02 - Politique Qualité - Dispositifs médicaux

Produced by	Amélie GOUGENOT (agougenot)	Pag. 2/6
On	16 Jul 2026 10:51:18	

Quality Policy		
POQ02 Rev. 02		
Titre: Politique Qualité – Dispositifs Médicaux		

« POLITIQUE QUALITÉ – SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE APPLIQUE AUX DISPOSITIFS MEDICAUX »

Cette Politique Qualité suit les exigences de la norme EN **ISO 13485:2016** appliquée aux Dispositifs Médicaux pour lesquels Effik est le fabricant légal et le **règlement (UE) 2017/745**.

Cette Politique Qualité comprend notamment :

Les objectifs,

- Les indicateurs,
- Les ressources allouées,
- Les compétences professionnelles,

OBJECTIFS STRATEGIQUES :

1. Proposer, adapter, améliorer des dispositifs médicaux répondant aux besoins des Professionnels de Santé et/ou des patientes, d'un niveau élevé de qualité, de fiabilité et de sécurité, abordables, faciles à utiliser, d'une efficacité prouvée et prenant en compte les évolutions technologiques et réglementaires.
2. Disposer de collaborateurs compétents et bien formés, pour mettre en place des processus adaptés,
3. Choisir les bons partenaires, identifier les besoins, concevoir, fabriquer, distribuer, et assurer le suivi de ses produits tout au long de leur cycle de vie.

Effik met également en place des objectifs-qualité ambitieux, et mesure de façon régulière sa capacité à atteindre ces objectifs

OBJECTIFS QUALITE:

Effik a défini des indicateurs qualité couvrant l'ensemble des points clés liés au maintien de son Système de Management de la Qualité :

- Conception et Développement,
- Responsabilité de la Direction,
- Achats (Planification, Approvisionnements, Gestion des fournisseurs),
- Réalisation du Produit,
- Surveillance Après Commercialisation (SAC),
- Ressources (Humaines, Allocation des ressources),
- Amélioration continue.



Quality Policy		
POQ02 Rev. 02		
Titre: Politique Qualité – Dispositifs Médicaux		

Ces indicateurs sont suivis régulièrement lors de réunions de pilotage et discutés également lors des revues de direction. Les objectifs qualité peuvent être revus au regard de l'évolution de la réglementation et dans le but d'une amélioration continue de la Qualité.

Politique de management des risques:

Conformément au §4.2 de l'EN ISO 14971:2019, EFFIK définit et applique une politique de management des risques adaptée à sa structure et à ses possibilités, visant à garantir de façon systémique la sécurité, la performance et la conformité à la réglementation des dispositifs médicaux sur tout leur cycle de vie.

Les critères d'acceptabilité des risques sont établis avant toute évaluation des risques, ainsi qu'une méthodologie reposant sur l'évaluation de la gravité des dommages, la probabilité de survenue, et la pertinence des mesures de contrôle et procédures visant à atténuer ces risques.

Les mesures de réductions des risques mises en oeuvre, et le niveau de réduction des risques visés, doivent prendre en compte l'état de l'art et les exigences réglementaires applicables. Les risques font l'objet d'une revue et ré-évaluation régulièrement.

Il conviendra de toujours chercher à réduire le niveau de risques, autant que possible ("as low a reasonably practicable"), et tant que le rapport bénéfice/risque demeure favorable, conformément aux exigences de l'Annexe I du Règlement (UE) 2017/745 (MDR).

RESSOURCES NECESSAIRES POUR LE BON FONCTIONNEMENT DU SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ :

Le Comité de Direction et le Représentant de la Direction mettent en place les ressources et décident des actions nécessaires au respect des principes définis dans la Politique Qualité.

Ils s'assurent que le SMQ et les produits satisfont aux exigences réglementaires et pour les produits qu'ils répondent en plus aux attentes des Professionnels de Santé et des Patients.

Des réunions de suivi, auxquelles est associée l'assurance qualité, évaluent l'efficacité du SMQ de façon régulière.

Le Comité de Direction et le Représentant de la Direction d'Effik, s'engagent à:

- Soutenir la Politique Qualité,



Quality Policy		
POQ02 Rev. 02		
Titre: Politique Qualité – Dispositifs Médicaux		

- Respecter et faire respecter les exigences de la norme EN ISO 13485:2016 et la réglementation 2017/745,
- Définir des objectifs qualité et à se donner les moyens nécessaires pour les atteindre,
- Disposer d'indicateurs et à les suivre,
- Communiquer sur cet engagement et sur les résultats pour obtenir l'adhésion de l'ensemble des collaborateurs.

Le SMQ s'appuie notamment sur :

- Des processus, procédures, des formulaires et des enregistrements,
- Des engagements pris par la Direction, et les personnes impliquées dans les activités de management de la qualité,
- Des revues de direction,
- Des réunions régulières de suivi de la qualité,
- Des objectifs à atteindre et les indicateurs qualité permettant d'en évaluer le résultat,
- Des plans d'amélioration de la qualité regroupant :
 - Le suivi des objectifs fixés en revue de direction,
 - Le suivi des écarts ou non-conformités notés durant les audits de certification et lors des audits internes,
 - Le suivi des actions prises lors des réunions de suivi régulières.

Les revues de direction permettent au Comité de Direction et au Représentant de la Direction d'Effik, d'être régulièrement tenus au courant si les objectifs définis ont été atteints ou non. Elles permettent aussi de vérifier si les actions correctives ou préventives décidées ont été mises en place et suivies d'effet, d'ajuster celles-ci ou d'en définir de nouvelles.

COMPÉTENCES PROFESSIONNELLES :

Effik s'engage à délivrer à l'ensemble des collaborateurs impliqués dans le maintien du SMQ, une formation adaptée et actualisée.

La formation et l'évaluation des collaborateurs est assurée notamment par :

- La Personne Chargée de Veiller au Respect de la Réglementation / le département Affaires Pharmaceutiques pour les formations réglementaires sur les exigences liées aux Dispositifs Médicaux,



Quality Policy		
POQ02 Rev. 02		
Titre: Politique Qualité – Dispositifs Médicaux		

Il peut être fait appel pour ces activités de formation, à des ressources extérieures dûment autorisées.

Le Comité de Direction et le Représentant de la Direction d'Effik, assurent le suivi de la qualité de la formation dispensée auprès des collaborateurs d'Effik au moyen notamment :

- De programmes de formation continue, adaptés et individualisés,
- De questionnaires d'évaluation permettant d'évaluer et de valider la bonne compréhension de la formation délivrée,

Les formations réglementaires et qualité sont dispensées à l'ensemble des collaborateurs impliquées dans le management de la qualité des Dispositifs Médicaux.

La Politique Qualité d'Effik est disponible sur le site Internet du Laboratoire et révisée annuellement.

Date de révision : 25 Juin 2026

Approbation : Eric POTTIER

Signed by:
Eric Pottier

 Signer Name: Eric POTTIER
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 6/29/2026 | 10:32:44 AM CEST
2FE5B03C06F34957AD6654204A73529B

Céline GNAKAMENE

Signé par :
GNAKAMENE Céline

 Nom du signataire : GNAKAMENE Céline
Motif de la signature : J'approuve ce document
Heure de signature : 6/26/2026 | 9:58:24 AM CEST
8EB6D5A4FC4C4483B3A3CF3AE83156CD

Doris LEBEHREC

Signé par :
Doris LE BEHEREC

 Nom du signataire : Doris LE BEHEREC
Motif de la signature : J'approuve ce document
Heure de signature : 6/25/2026 | 10:04:46 AM PDT
4A15434BA7904BF795630F8D693FF2C6



Request of document issue

REQ_DOC-26-0067

Author :	GAUTIER Karine
Status :	Closed
Start date :	01 Jul 2026
End date :	02 Jul 2026
Subject :	POQ02 Rev. 02 - Politique Qualité - Dispositifs médicaux

Author :	GAUTIER Karine	Start date :	01 Jul 2026
Status :	Closed	End date :	02 Jul 2026
Subject :	POQ02 Rev. 02 - Politique Qualité - Dispositifs médicaux		

Index

Request.....	3
Signature book Request.....	3
Document information.....	4
Signature book Document information.....	4
Training settings.....	5
Signature book Training settings.....	6
Training monitoring.....	7
Signature book Training monitoring.....	7
Modules.....	8
Tasks.....	8
Attachments.....	8

Author :	GAUTIER Karine	Start date :	01 Jul 2026
Status :	Closed	End date :	02 Jul 2026
Subject :	POQ02 Rev. 02 - Politique Qualité - Dispositifs médicaux		

1.Request

Editor	Date
GAUTIER Karine	01 Jul 2026 14:38

Request type

Document revision

Document type

POQ - Quality policy

Formative paths in which add/update the document

POQ02 Rev. 02 - Politique Qualité - Dispositifs médicaux

Document responsible

POTTIER Eric (epottier)

Reason

addition of the signature of the new PRRC. No change from the previous version.

Notes

1.1.Signature book Request

Role involved		Signatory company role	Signature requested	Signed by
Author		Quality Unit Manager France	GAUTIER Karine	GAUTIER Karine
Level	Outcome	Date/Time	Signature	
1	Approved	01 Jul 2026 14:39	Electronically signed on the system PRAGMA4U	
Notes				

Author :	GAUTIER Karine	Start date :	01 Jul 2026
Status :	Closed	End date :	02 Jul 2026
Subject :	POQ02 Rev. 02 - Politique Qualité - Dispositifs médicaux		

2.Document information

Editor	Date
GAUTIER Karine	01 Jul 2026 14:39

Document author	Language
GAUTIER Karine (kgautier)	English

Document officialization date
10 Jul 2026

Notes

2.1.Signature book Document information

Role involved		Signatory company role	Signature requested	Signed by
Author		Quality Unit Manager France	GAUTIER Karine	GAUTIER Karine
Level	Outcome	Date/Time	Signature	
1	Approved	01 Jul 2026 14:39	Electronically signed on the system PRAGMA4U	
Notes				

Author :	GAUTIER Karine	Start date :	01 Jul 2026
Status :	Closed	End date :	02 Jul 2026
Subject :	POQ02 Rev. 02 - Politique Qualité - Dispositifs médicaux		

3.Training settings

Editor	Date
GAUTIER Karine	01 Jul 2026 14:40

Questionnaire

Not necessary

Formative paths in which the document is

Training di ingresso (FP_0001)

Formative paths in which add/update the document

Formative path	Re-training frequency (months)

Formative paths in which delete the document

Training	Training estimated duration (hh)
Not needed for officialization	

Training receivers

Training di ingresso (FP_0001)

Training requested for

Training responsible

GAUTIER Karine (kgautier)

Author :	GAUTIER Karine	Start date :	01 Jul 2026
Status :	Closed	End date :	02 Jul 2026
Subject :	POQ02 Rev. 02 - Politique Qualité - Dispositifs médicaux		

Training (additional receivers)

Not necessary

Additional training receivers

Notes

3.1. Signature book Training settings

Role involved		Signatory company role	Signature requested	Signed by
Compiler Training settings		Quality Unit Manager France	GAUTIER Karine	GAUTIER Karine
Level	Outcome	Date/Time	Signature	
1	Approved	01 Jul 2026 14:40	Electronically signed on the system PRAGMA4U	
Notes				

Author :	GAUTIER Karine	Start date :	01 Jul 2026
Status :	Closed	End date :	02 Jul 2026
Subject :	POQ02 Rev. 02 - Politique Qualité - Dispositifs médicaux		

4.Training monitoring

Editor	Date
Pragma4U Service	02 Jul 2026 09:00

Training

Employee	Training code	Questionnaire	Status	Reason	Registration date/signature
----------	---------------	---------------	--------	--------	-----------------------------

4.1.Signature book Training monitoring

Author :	GAUTIER Karine	Start date :	01 Jul 2026
Status :	Closed	End date :	02 Jul 2026
Subject :	POQ02 Rev. 02 - Politique Qualité - Dispositifs médicaux		

5. Modules

5.1.Tasks

5.2.Attachments