

Dichiarazione della direzione

FLOW METER opera in un mercato globale nel quale la costante evoluzione delle esigenze tecnologiche obbliga le aziende a strutturarsi con grande rapidità, secondo modelli organizzativi basati su metodologie di valutazione del rischio, strutturati per processi e orientati alla massima efficienza, qualità, e sicurezza e tutela ambientale. Pertanto, FLOW METER ha basato il proprio assetto aziendale su un fattore di importanza strategica: la certificazione del proprio sistema di Assicurazione Qualità, in accordo alle norme EN ISO 9001 e EN ISO 13485, *rilasciata da Ente terzo riconosciuto*, che opera anche come *Organismo* Notificato a supporto delle attività di marcatura CE adottate sia per la produzione medica, sia per la produzione industriale. Il rispetto e la tutela dell'ambiente in cui opera l'Azienda e l'attuazione di un Sistema di Gestione Aziendale basato sulla filosofia della sicurezza nei luoghi di lavoro, hanno portato FLOW METER ad estendere i criteri dati dalle norme ISO 9001 all'applicazione dei principi delle norme EN ISO 14001 ed ISO 45001. L'estensione all'applicazione di queste regole ha permesso all'Azienda di porre come obiettivo strategico la gestione di un sistema integrato e di condurre lo studio del ciclo di vita dei prodotti e la relativa fabbricazione e distribuzione nel rispetto dei migliori criteri di conduzione aziendale. La specifica di processo, strumento flessibile guida l'approccio di integrazione a tutti i requisiti di qualità e di sicurezza e favorisce l'adeguamento del sistema di gestione anche ad altre direttive di prodotto o di processo applicabili, quali ad esempio la Direttiva PED.

Per accrescere la competitività e la redditività dell'Azienda in un mercato con esigenze crescenti e operante a fronte di normative sempre più rigorose, occorre raggiungere e mantenere una posizione di preminenza per quanto concerne la Qualità del prodotto e del servizio, integrando i requisiti regolatori in modo evidente e fondando i principi di crescita e sviluppo aziendale sulle prescrizioni proprie di una analisi di rischio estesa ai prodotti, ai processi e, in generale, al sistema di gestione aziendale. L'adeguamento del sistema qualità ai principi della nuova edizione della norma EN ISO 13485 rappresenta quindi un nuovo punto di partenza per l'organizzazione. Le politiche per la Qualità, la Sicurezza e la Tutela Ambientale attuate in FLOW METER si basano sul fatto che l'esistenza stessa dell'Azienda deriva dal suo rapporto con il Cliente interno ed esterno, rapporto che può essere sintetizzato in questi aspetti fondamentali:

- 1. Approccio operativo e di sviluppo fondato su principi di prevenzione del rischio**
- 2. Qualità, conformità, sicurezza ed affidabilità dei prodotti e dei processi aziendali**
- 3. Rispetto dell'ambiente circostante l'Azienda e salvaguardia dell'ambiente in cui deve essere utilizzato il prodotto**
- 4. Valore aggiunto al prodotto dato da servizi specifici ad esso associabili (supporti di manutenzione, registrazione dati, ecc.)**
- 5. Prezzo**
- 6. Sviluppo ed innovazione, anche per Terzi**

Pertanto, il concetto guida che deve permeare tutta la struttura Aziendale è rappresentato dalla:

SODDISFAZIONE DEL CLIENTE INTERNO ED ESTERNO

A tale scopo è stato definito un "Sistema di Gestione Aziendale" basato su principi di valutazione del rischio che permetta di analizzare i processi e di prevenire ed anticipare i difetti e le problematiche associate all'uso dei prodotti ed all'adeguatezza dei processi stessi; poiché "fare bene la prima volta" significa economia e quindi competitività.

Ogni funzione aziendale, ogni dipendente e ciascun collaboratore interno o esterno a FLOW METER S.p.A. è quindi responsabile della Qualità del proprio lavoro perché TUTTI sono protagonisti sullo scenario della Qualità.

La particolare destinazione dei materiali e la criticità delle fasi di lavorazione richiedono necessariamente una continua e profonda attenzione per quanto riguarda la qualificazione di tutti i collaboratori (interni ed esterni) a FLOW METER S.p.A. in maniera tale da permettere un costante e durevole sviluppo del prodotto e un aumento dell'affidabilità dei processi, in conformità a prescrizioni crescenti di salvaguardia dell'impatto ambientale che tali prodotti e processi possono avere.

Il Sistema di Gestione Aziendale promosso dalla Direzione deve assicurare un ambiente di lavoro idoneo e sicuro. Deve consentire di proteggere sia la salute del personale che opera in Azienda, sia l'ambiente circostante, sia l'utilizzatore dei prodotti FLOW METER: pertanto, è impegno della Direzione quello di promuovere l'attuazione di processi e la realizzazione di prodotti che non presentino rischi significativi per le persone e per l'ambiente. Nell'ambito di questa politica, l'Azienda assume i seguenti impegni:

- Analisi proattiva costante dei requisiti legislativi e tecnici presenti e puntuale rispetto delle leggi, dei regolamenti e di tutte le prescrizioni di "buona fabbricazione" che assicurano prodotti e processi conformi e sicuri. In particolare, la Direzione assicura un impegno specifico affinché i prodotti fabbricati risultino conformi alle prescrizioni delle *i due parti legislativi* principali applicabili, ossia la Direttiva 93/42/CEE e il Nuovo Regolamento MDR 2017/745 per la produzione medica e la Direttiva 2014/68/UE per la produzione industriale;
- Compimento di ogni sforzo per eliminare o ridurre le emissioni, gli scarichi ed i rifiuti, sia a livello di Organizzazione, sia a livello di sviluppo di prodotti nell'ambito di veri e propri studi sul loro ciclo di vita;
- Adozione di processi tecnologici che offrano i minori impatti ambientali in termini tecnici ed economici, nel rispetto di un'ottimizzazione tra costi e benefici;
- Valutazione degli aspetti ambientali dei prodotti fabbricati e delle attività produttive attuate e adozione di procedure di gestione tali da garantire che impianti e processi offrano la maggiore tutela dell'ambiente di lavoro e dell'ambiente esterno;
- Attività di formazione a tutti i livelli dell'organizzazione aziendale, in modo da incoraggiare ogni iniziativa atta alla protezione dell'ambiente e ad una migliore salvaguardia degli aspetti di sicurezza anche nell'ambiente di lavoro;
- Sensibilizzazione dei clienti e dei fornitori, soprattutto per quello che riguarda l'applicazione nel settore ospedaliero, affinché le regole di qualità, e sicurezza e tutela ambientale promosse dall'Organizzazione siano gradualmente recepite e portino all'integrazione delle modalità operative tra le varie realtà, aumentando l'efficacia dell'approccio sistematico alla tutela di questi principi;
- Adeguate procedure di sorveglianza post-vendita e criteri di gestione dei rapporti con i Clienti / Distributori, in modo da assicurare un buon presidio del mercato, una puntuale azione di raccolta dei dati di ritorno ed azioni tempestive e complete, in accordo con le prescrizioni regolatorie in vigore.

FLOW METER S.p.A. è costantemente impegnata in un assiduo controllo dell'andamento del sistema di gestione aziendale, con un monitoraggio attento e costante sugli obiettivi di qualità, sicurezza e tutela ambientale posti, attraverso l'analisi di opportuni indicatori risultanti dal riesame da parte della Direzione, in modo che gli obiettivi prefissi risultino adeguati, strategici e possano portare sempre a risultati.

In particolare, sono definiti con cadenza almeno annuale, obiettivi di miglioramento continuo delle prestazioni ambientali ed aziendali, che saranno applicati secondo logiche di mercato a tutte le attività, prodotti, processi attuati.

La Qualità, e la Sicurezza e la salvaguardia dell'Ambiente in FLOW METER S.p.A. devono essere perseguite in tutte le attività aziendali, attraverso un'azione costruttiva e continua tale da portare la FLOW METER S.p.A. ad un continuo miglioramento dei prodotti, dei processi e del servizio al Cliente interno ed esterno. Con questa dichiarazione, la direzione assicura l'impegno al soddisfacimento dei requisiti ed al mantenimento dell'efficacia del sistema di gestione per la qualità in modo da garantire e mantenere la sicurezza e la funzionalità dei dispositivi fabbricati o immessi in commercio.

Levate, lì 07/05/2025

Firmato
LA DIREZIONE GENERALE
Roberto Paratico



Management Statement

FLOW METER operates in a global market in which the constant evolution of technological needs forces companies to structure themselves very quickly, according to organizational models based on risk assessment methodologies, structured by processes and oriented towards maximum efficiency, quality, and safety and environmental protection. Therefore, FLOW METER has based its corporate structure on a factor of strategic importance: the certification of its Quality Assurance system, in accordance with the EN ISO 9001 and EN ISO 13485 standards, *issued by a recognized third party*, which also operates as a Notified Body to support the CE marking activities adopted both for medical production, and for industrial production. The respect and protection of the environment in which the Company operates and the implementation of a Company Management System based on the philosophy of safety in the workplace, have led FLOW METER to extend the criteria given by the ISO 9001 standards to the application of the principles of the EN ISO 14001 and ISO 45001 standards. The extension to the application of these rules has allowed the Company to set the management of an integrated system as a strategic objective and to conduct the study of the life cycle of the products and their manufacture and distribution in compliance with the best criteria of business management. The process specification, a flexible tool, guides the integration approach to all quality and safety requirements and promotes the adaptation of the management system also to other applicable product or process directives, such as the PED Directive.

In order to increase the competitiveness and profitability of the Company in a market with growing needs and operating in the face of increasingly stringent regulations, it is necessary to achieve and maintain a position of pre-eminence with regard to the Quality of the product and service, integrating the regulatory requirements in a clear way and basing the principles of growth and business development on the requirements of a risk analysis extended to products, processes and, in general, the company management system. The adaptation of the quality system to the principles of the new edition of the EN ISO 13485 standard therefore represents a new starting point for the organization. The Quality, Safety and Environmental Protection policies implemented in FLOW METER are based on the fact that the very existence of the Company derives from its relationship with the internal and external Customer, a relationship that can be summarized in these fundamental aspects:

- 1. Operational and development approach based on risk prevention principles**
- 2. Quality, compliance, safety and reliability of products and business processes**
- 3. Respect for the environment surrounding the company and protection of the environment in which the product must be used**
- 4. Added value to the product given by specific services that can be associated with it (maintenance supports, data recording, etc.)**
- 5. Price**
- 6. Development and innovation, also for third parties**

Therefore, the guiding concept that must permeate the entire company structure is represented by:

INTERNAL AND EXTERNAL CUSTOMER SATISFACTION

To this end, a "Company Management System" has been defined based on risk assessment principles that allow the processes to be analyzed and to prevent and anticipate defects and problems associated with the use of products and the adequacy of the processes. Because "doing well the first time" means economy and therefore competitiveness.

Each company function, each employee and each internal or external collaborator of FLOW METER S.p.A. is therefore responsible for the Quality of their work because ALL are protagonists on the Quality scenario.

The particular destination of the materials and the criticality of the processing phases necessarily require continuous and deep attention with regard to the qualification of all FLOW METER S.p.A. actors (internal and external) in such a way as to allow a constant and lasting development of the product and an increase in the reliability of the processes, in compliance with increasing requirements to safeguard the environmental impact that these products and processes may have.

The Company Management System promoted by the Management must ensure a suitable and safe working environment. It must make it possible to protect both the health of the personnel working in the Company, the surrounding environment, and the user of FLOW METER products: therefore, it is the Management's commitment to promote the implementation of processes and the creation of products that do not present significant risks for people and the environment. As part of this policy, the Company makes the following commitments:

- Constant proactive analysis of existing legislative and technical requirements and punctual compliance with laws, regulations and all "good manufacturing" requirements that ensure compliant and safe products and processes. In particular, the Management ensures a specific commitment to ensure that the products manufactured comply with the requirements of *the two main applicable legislative sectors*, i.e. Directive 93/42/EEC and the New MDR Regulation 2017/745 for medical production and Directive 2014/68/EU for industrial production;
- Making every effort to eliminate or reduce emissions, discharges and waste, both at the level of the Organization and at the level of product development as part of real studies on their life cycle;
- Adoption of technological processes that offer the lowest environmental impacts in technical and economic terms, in compliance with an optimization between costs and benefits;
- Assessment of the environmental aspects of the products manufactured and the production activities implemented and adoption of management procedures to ensure that plants and processes offer the greatest protection of the working environment and the external environment;
- Training activities at all levels of the company organization, in order to encourage any initiative aimed at protecting the environment and better safeguarding safety aspects also in the workplace;
- Raising awareness among customers and suppliers, especially with regard to application in the hospital sector, so that the quality, safety and environmental protection rules promoted by the Organization are gradually implemented and lead to the integration of operating methods between the various realities, increasing the effectiveness of the systematic approach to the protection of these principles;
- Adequate after-sales surveillance procedures and criteria for managing relations with Customers/Distributors, in order to ensure good market coverage, timely collection of return data and timely and complete actions, in accordance with the regulatory requirements in force.

FLOW METER S.p.A. is constantly engaged in assiduous monitoring of the progress of the company management system, with careful and constant monitoring of the quality, safety and environmental protection objectives set, through the analysis of appropriate indicators resulting from the review by the Management, so that the objectives set are adequate, strategic and can always lead to results.

In particular, objectives for the continuous improvement of environmental and corporate performance are defined at least once a year, which will be applied according to market logic to all activities, products and processes implemented.

Quality, Safety and Environmental Protection in FLOW METER S.p.A. must be pursued in all company activities, through constructive and continuous action such as to lead FLOW METER S.p.A. to a continuous improvement of products, processes and service to internal and external customers. With this declaration, the management assures the commitment to meet the requirements and maintain the effectiveness of the quality management system in order to guarantee and maintain the safety and functionality of the devices manufactured or placed on the market.

Levate, lì 07/05/2025

Signed

THE GENERAL MANAGEMENT

Roberto Paratico

