

## MISSION

To provide blood bag manufacturers with the best devices to be used with the consumable materials. To provide transfusion and plasma collection centers with tailor-made solutions that make their daily work easier and safer, increasing the overall efficiency and efficacy of their operations. Delcon considers the quality of its products and services and the protection of the environment, key elements of its business strategy.

## CORPORATE VALUES AND CULTURE

As our company is inspired by Stephen Covey's "The Speed of Trust" theory, Delcon strongly supports the following seven trust building attitudes as the basis of its culture.

**Act responsibly:** assume your responsibilities

**First of all, listen to others:** listen before talking or judging others, do not take things for granted

**Be loyal:** do not denigrate others, be ready to recognize the merits of deserving individuals

**Express expectations clearly:** set shared targets, be clear about expectations and renegotiate, where necessary and possible

**Create transparency:** be sincere and open with others

**Show respect:** be considerate towards others and respect everyone's dignity

**Correct your mistakes:** do your best to correct your mistakes, do not be arrogant, say sorry when you do something wrong

The company is constantly committed to encouraging these attitudes and promoting "Smart Trust" as a means of creating cooperative teams that promote innovation and the company's growth. These values are spread within the company through training courses held by the "Delcon Academy", an internal division dedicated to improving the company's culture and performance.

These attitudes and the company's culture lie at the basis of loyal, transparent relations based on mutual trust with customers, partners, suppliers and all the stakeholders.

## POLICY

Delcon's quality and environment policy is applicable to all areas. All the functions are responsible for reaching the quality and environment objectives and continuously improving the performance of the Quality System, for the efficacy of which the CEO and the QA RA & Environment Director are responsible.

Delcon promotes a culture based on management by processes, providing all the tools and skills necessary to guarantee compliance with the requirements of the legislation in force.

In particular, Delcon ensures compliance of its products with the European Medical Devices Regulation (MDR) 745/2017 and the European In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation (IVDR) 746/2017, maintaining compliance with previous European Medical Devices Directive 93/42/EC and European In Vitro Diagnostic Medical Devices Directive 98/79/EC, and compliance with the Canadian Medical Device Regulation (SOR/98-282). Furthermore, [Delcon's Quality & Environment Management System is certified according to EU ISO 13485:2021 and ISO 14001:2015 standards and meets the requirements of US Quality System Regulation \(FDA 21 CFR Part 820, 803, 807, 11\).](#)

To ensure respect for the environment, Delcon applies the provision of the Italian legislative decree 152/06.

## THE COMPANY'S COMMITMENT TO QUALITY AND EXCELLENCE

Quality forms an integral part of Delcon's corporate business principles, which have always guided our actions in order to supply products and provide services that are safe, compliant and competitive in the respect of nature. They are a key to being recognized and identified on the world scenario as a manufacturer of medical devices that improve the quality of life and contribute to public health while always considering the environment.

Our commitment and dedication do not allow us to accept any compromise in terms of safety, quality, customer satisfaction and environment protection. This spurs us on every day to consolidate our brand as an image of quality, innovation, compliance and green.

At Delcon, our policy can be summarized in what we consider commitments and objectives to reach a level of excellence:

- To strengthen the Delcon brand by investing in marketing and communication activities, placing the emphasis on our strengths: our research and development capabilities, innovation, product quality and attention to detail.
- To place innovation and the search for new technological solutions at the basis of our company's growth, by continuing to invest in skills and qualified human resources oriented towards continuous improvement.
- To promote a quality and environment-oriented mentality at our offices and departments, starting from the research and development of products through to the production and packaging stages. We aim to produce and supply products free of defects with a view to consolidating the trust of our customers and the end users with the highest attention to respect for the environment.
- To respect the laws and regulations applicable to our business and field of action.
- To challenge ourselves continually in order to reach our improvement objectives.
- To enhance the efficacy of our quality and environment management system to guarantee that our products are increasingly safe, of a high quality and meet the needs of our customers and partners at the same time environmental performances are constantly improving.
- To eliminate defects and non-conformities through constant process monitoring.
- To constantly encourage the participation and promote the responsibility of all our employees in terms of product quality and safety through training events, constant supervision of the activities and effective communication.
- To offer our customers the best products that meet their needs in terms of ergonomics, portability and functionality of the devices.
- To invest in continuous improvement of the performance of our processes, focusing on the implementation of Lean logic and the digitalization of critical activities.

At Delcon, we are all involved in reaching our objectives. Every one of us has the power to influence the constant improvement that we wish to achieve through our actions and involvement. The trust that our customers place in the quality of our products and our capabilities is an asset that we wish to support so we review our policy every year and share it within the company and outside with our stakeholders, considering them an integral part of and partners in our commitment to the objective of excellence. Objectives associated and consistent with the achievement of the mission and commitments set out above have been established and communicated to the various departments of the company.

Barbara Sala



Chief Executive Officer

Rev. K

Date: 2024/11/28

## MISSIONE

Fornire ai produttori di sacche sangue i migliori dispositivi da abbinare ai materiali di consumo. Fornire ai centri trasfusionali e di raccolta di plasma soluzioni su misura che rendano il loro lavoro quotidiano più facile e più sicuro aumentando l'efficienza e l'efficacia globale della loro operatività. Delcon considera la qualità dei suoi prodotti e servizi e la protezione dell'ambiente, elementi chiave della sua strategia aziendale.

## VALORI E CULTURA AZIENDALE

Essendo ispirati alla teoria "The Speed of Trust" di Stephen Covey, Delcon sostiene fermamente i seguenti 7 comportamenti di costruzione della fiducia come base della sua cultura.

**Praticare la responsabilità:** assumersi le proprie responsabilità

**Ascolto prima di tutto:** ascoltare prima di parlare o giudicare, non dare le cose per scontate

**Mostrare fedeltà:** non screditare gli altri, essere pronti a riconoscere i meriti di coloro che meritano

**Chiarire le aspettative:** creare obiettivi condivisi, essere chiari su ciò che ci si aspetta e rinegoziare quando è necessario e possibile

**Creare trasparenza:** essere sinceri e aperti agli altri

**Dimostrare rispetto:** prendersi cura degli altri, essere rispettosi della dignità di ogni individuo

**Correggere i propri errori:** fare del proprio meglio per correggere gli errori, non essere arrogante e, chiedere scusa quando si sbaglia.

L'azienda è costantemente impegnata a incoraggiare questi atteggiamenti e a promuovere lo "Smart Trust" come mezzo per creare team altamente dediti alla crescita e cooperativi che promuovano l'innovazione e lo sviluppo aziendale. Questi valori sono diffusi internamente attraverso corsi di formazione erogati dalla "Delcon Academy", una divisione interna dedicata al miglioramento della cultura e delle prestazioni dell'azienda.

Questi atteggiamenti e la cultura interna sono alla base per relazioni leali e trasparenti basate sulla fiducia reciproca con clienti, partner, fornitori e tutti gli stakeholder.

## POLITICA

La politica qualità e ambiente della Delcon si applica a tutte le aree. Tutte le funzioni sono responsabili del raggiungimento degli obiettivi qualità e ambiente e del miglioramento continuo delle prestazioni del Sistema Qualità e Ambiente, dell'efficienza del quale il CEO e il QA RA & Environment Director sono garanti.

Delcon promuove una cultura basata sulla gestione per processo, fornendo tutti gli strumenti e le competenze necessarie per garantire la conformità ai requisiti delle normative vigenti.

In particolare, Delcon garantisce la conformità dei suoi prodotti al Regolamento Europeo sui Dispositivi Medici (MDR) 745/2017 e al Regolamento Europeo sui Dispositivi Medici Diagnostici in Vitro (IVDR) 746/2017, mantenendo la conformità alla precedente Direttiva Europea sui Dispositivi Medici 93/42/CE e alla Direttiva Europea sui Dispositivi Medici Diagnostici In Vitro 98/79/CE, e la conformità al Regolamento Canadese sui Dispositivi Medici (SOR-98/282). Inoltre, [il Sistema di Gestione di Qualità e Ambiente di Delcon è certificato in conformità alle Norme Europee ISO13485:2021 e ISO 14001:2015 e soddisfa i requisiti del Regolamento sul Sistema di Qualità degli Stati Uniti \(FDA 21 CFR Part 820, 803, 807, 11\).](#)

Per garantire il rispetto dell'ambiente, Delcon applica pienamente le disposizioni del decreto legislativo 152/06 e successive modifiche ed integrazioni.

## L'IMPEGNO AZIENDALE PER LA QUALITA' E L'ECCELLENZA

La qualità è parte integrante dei principi aziendali di Delcon che da sempre guidano le nostre azioni con lo scopo di fornire prodotti e servizi che siano sicuri, conformi e competitivi nel rispetto della natura. Sono una leva per essere riconosciuti ed individuati nel panorama mondiale come produttori di dispositivi medici che migliorano la qualità della vita e contribuiscono alla salute delle persone considerando sempre gli aspetti ambientali.

Il nostro impegno e dedizione impongono che non vi siano mai compromessi riguardanti la sicurezza, la qualità e la soddisfazione dei nostri clienti e la protezione dell'ambiente. Questo ci sprona a consolidare ogni giorno il nostro brand come immagine di qualità, innovazione e conformità e salvaguardia ambientale.

In Delcon, la nostra Politica può essere riassunta in quelli che consideriamo impegni e obiettivi per il raggiungimento di un livello di eccellenza:

- Rafforzare il Brand Delcon investendo in attività di marketing e comunicazione, ponendo l'accento sui nostri punti di forza: la capacità di ricerca e sviluppo, l'innovazione, la qualità dei prodotti e l'attenzione ai dettagli.
- Porre l'innovazione e la ricerca di nuove soluzioni tecnologiche alla base dello sviluppo aziendale continuando ad investire in competenze e risorse umane preparate e orientate al costante miglioramento.
- Promuovere, nelle proprie sedi e dipartimenti, una mentalità orientata alla qualità e all'ambiente, partendo dalla ricerca e sviluppo dei prodotti fino alla produzione e al packaging. Miriamo a produrre e fornire prodotti senza difetti con l'obiettivo di consolidare la fiducia dei nostri clienti e degli utilizzatori finali con la massima attenzione al rispetto dell'ambiente.
- Rispettare le leggi e i regolamenti pertinenti al proprio ambito di business e di azione.
- Sfidare continuamente noi stessi per raggiungere i nostri obiettivi di miglioramento.
- Rendere il nostro sistema di gestione qualità e ambiente sempre più performante per garantire prodotti sempre più sicuri, qualitativi e vicini alle esigenze dei nostri clienti e partners allo stesso tempo, le prestazioni ambientali sono in costante miglioramento.
- Eliminare i difetti e le non conformità attraverso il costante monitoraggio dei processi.
- Incoraggiare costantemente la partecipazione e la promozione della responsabilità che tutti i dipendenti possiedono in tema di qualità e sicurezza dei prodotti attraverso eventi formativi, supervisione costante delle attività e comunicazione efficace.
- Proporre ai nostri clienti i migliori prodotti incontrando le loro esigenze in termini di ergonomia, portabilità e funzionalità dei dispositivi.
- Investire nel costante miglioramento delle performance dei nostri processi focalizzandoci nell'implementazione delle logiche Lean e nella digitalizzazione delle attività critiche.

In Delcon siamo tutti partecipi al raggiungimento dei nostri obiettivi. Ognuno di noi ha il potere di influenzare attraverso le proprie azioni e il proprio coinvolgimento il costante miglioramento a cui aspiriamo. La fiducia che i nostri clienti ripongono nella qualità dei nostri prodotti e nelle nostre capacità è un asset che vogliamo sostenere, per questo motivo ci impegniamo a rivedere annualmente la nostra politica e a condividerla internamente ed esternamente con tutti i nostri stakeholders, considerandoli parte integrante e partners nell'impegno verso l'obiettivo dell'eccellenza.

Gli obiettivi connessi e coerenti al raggiungimento della missione e degli impegni sopra elencati sono stati definiti e comunicati ai vari dipartimenti aziendali.

Barbara Sala

Firmato da Barbara Sala  
  
Approvo il documento  
20 dicembre 2024 | 14:25:23 CET  
12056625A05D4DF4B091F670B5B0AB9D

Chief Executive Officer

Rev. K

Date: 2024/11/28