

 <p>CMV CMV PLÁSTICOS, S.A.</p>	<p>COMPROMISO DE LA DIRECCIÓN DE CMV PLÁSTICOS, S.A.</p>	<p>02.CMV_2110_D_01_Compromiso SIG_Ed 1 Abril 2025.docx Pág. 1 de 2</p>
--	--	---

D. Carlos Martínez Sarrí director general de CMV Plásticos, S.A.

- a) declara que dispone y aplica un sistema integrado de gestión (de aquí en adelante SIG) de la calidad, el medio ambiente, la sostenibilidad, la gobernanza, y la salud (de aquí en adelante CMSGS o QESGH, por sus siglas en inglés) conforme con la (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017 (Reg 2017/745) y las normas: ISO 15378:2017 "Primary packaging materials for medicinal products (de aquí en adelante ISO 15378:2017) y UNE-ISO 9001: 2015, para un producto determinado,
- b) asume como propia la responsabilidad de apoyar a sus clientes para que consigan la autorización de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (de aquí en adelante AEMPS) para que pueda contratar a CMV Plásticos, S.A. la fabricación de envases de clase I (bajo riesgo) con el total respaldo y conocimiento del personal de CMV Plásticos, S.A. y de acuerdo con el SIG y la CMSGS. Para ello, y de acuerdo con lo establecido en la legislación y normativa antes citada anterior, cuando un cliente le solicite formalmente un conjunto o pieza de clase I, la dirección de gestión de calidad de CMV Plásticos, S.A. redactará una memoria específica en la que se definen, la organización, procesos, documentos y registros que aplicará CMV Plásticos, S.A. en la fabricación y control de dicho producto y someterá dicha memoria a través del cliente a la aprobación por la AEMPS de CMV Plásticos, S.A. para fabricar ese envase, tapa, tapón o pulsador
- c) indica que, con independencia de lo anterior, CMV Plásticos, S.A. aplica en todos los productos destinados a clientes que no han solicitado expresamente el cumplimiento de los requisitos anteriores la aplicación de un SIG de CMSGS
- d) apoya al personal directivo de CMV PLÁSTICOS, S.A., para demostrar su liderazgo en la forma en la que aplica a sus áreas de responsabilidad la calidad, el medio ambiente, la sostenibilidad la gobernanza y otros roles pertinentes de la dirección, para demostrar su liderazgo
- e) aprueba los documentos y registros que desarrollan el SIG.
- f) Se asegura:
- f.1) de que se determinan, se comprenden y se cumplen regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.
- f.2) de la disponibilidad de recursos necesarios para la aplicación eficaz del SIG y el cumplimiento de las necesidades de sus clientes.
- f.3) de la integración de los requisitos y objetivos del SIG en los procesos de negocio de CMV PLÁSTICOS, S.A.
- f.4) de que anualmente se determinan objetivos de la CMSGS o QESGH (por sus siglas en inglés) para el SIG, y de que éstos son compatibles con el contexto y la dirección estratégica de CMV Plásticos, S.A.
- f.5) de que el SIG se mantiene y se aplica el principio de satisfacción del cliente.
- f.6) de que las acciones correctivas y en particular las resultantes de las auditorías se implementan dentro del plazo estipulado.
- f.7) de que se determinan y se consideran los riesgos y oportunidades que pueden afectar a la conformidad de los productos y servicios y a la capacidad de aumentar la satisfacción del cliente.
- f.8) de que se establece una política integral de la CMSGS.
- f.9) de que se mide la conformidad del producto y del servicio y el cumplimiento de las fechas de entrega, y se toman las acciones apropiadas si no se alcanzan o no se prevé alcanzar los resultados previstos.
- g) asumiendo la responsabilidad y obligación de rendir cuentas al personal de CMV Plásticos, S.A. y a las partes interesadas externas con relación a la eficacia del SIG.

h) aprobando los documentos que desarrollan el SIG.

i) asegurándose

i.1) de que se determinan, se comprenden y se cumplen regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.

i.2) de la disponibilidad de recursos necesarios para la aplicación eficaz del sistema integrado de gestión de la (de aquí en adelante SIG) y el cumplimiento de las necesidades de sus clientes.

i.3) de la integración de los requisitos y objetivos del SIG en los procesos de negocio de CMV PLÁSTICOS, S.A.

i.4) de que anualmente se determinan objetivos de la calidad, el medio ambiente, la sostenibilidad, la gobernanza y la salud (de aquí en adelante CMSGS o QESGH por sus siglas en inglés) para el SIG, y que éstos son compatibles con el contexto y la dirección estratégica de CMV Plásticos, S.A.

i.5) de que el SIG se mantiene y se aplica el principio de satisfacción del cliente.

i.6) de que las acciones correctivas y en particular las resultantes de las auditorías se implementan dentro del plazo estipulado.

i.7) de que se determinan y se consideran los riesgos y oportunidades que pueden afectar a la conformidad de los productos y servicios y a la capacidad de aumentar la satisfacción del cliente.

i.8) de que se establece una política integral de la CMSGS.

i.9) de que se mide la conformidad del producto y del servicio y el cumplimiento de las fechas de entrega, y se toman las acciones apropiadas si no se alcanzan o no se prevé alcanzar los resultados previstos.