

KALİTE POLİTİKASI / QUALITY POLICY	
Tek Metal QP/ Quality Policy Rev.02- 26.09.2025	1/1

Faaliyet Alanımız,

Tek Metal, ISO 13485:2016 Kalite Yönetim Sistemi ve MDR (EU) 2017/745 Tıbbi Cihaz Yönetmeliği gerekliliklerine uygun olarak Dental Frez üretimi ve satışı gerçekleştirmektedir.

Kalite Taahhüdümüz,

Müşterilerimizin, yasal otoritelerin ve diğer ilgili tarafların beklenti ve gerekliliklerini tam olarak karşılayan, güvenli, etkili ve sürdürülebilir ürünler üretmek temel önceliğimizdir.

Tüm faaliyetlerimizde hasta güvenliği, ürün performansı ve yasal uygunluk en yüksek önceliğimizdir.

Hedefimiz,

Kalite yönetim sistemimizi etkin şekilde uygulayarak, ölçülebilir hedeflerle desteklenen, risk temelli düşünme ve sürekli iyileştirme kültürünü tüm süreçlerimize yerleştirmektedir.

Yönetim İlkelerimiz,

- ISO 13485 ve MDR gerekliliklerini eksiksiz karşılayan etkin bir kalite yönetim sistemi sürdürmek,
- Ürün kalitesi, güvenliği ve müşteri memnuniyetini sürekli iyileştirmek,
- Süreçleri veriye dayalı olarak yönetmek, fırsatları değerlendirip riskleri etkin şekilde kontrol altına almak,
- İleri üretim teknolojilerini kullanarak verimlilik, kalite ve rekabet gücünü artırmak,
- Çalışanların katılımını, farkındalığını ve yetkinliğini sürekli geliştirmek.

Çalışanlarımız,

Şirketimizin başarısının temel unsurudur. Onlara değer veren, katılımlarını teşvik eden ve sürekli gelişim fırsatları sunan bir çalışma ortamı sağlamak, yönetim anlayışımızın ayrılmaz bir parçasıdır.

Yönetim Taahhüdü,

Kalite politikamızın tüm çalışanlarımız tarafından anlaşılmasını, uygulanmasını ve sürekli iyileştirilmesini sağlamayı, şirketimizin kalite yönetim sisteminin etkinliğini sürdürmeyi ve geliştirmeyi **taahhüt ederiz**.

Genel Müdür/ General Manager
H.Gökhan SUBAŞI

26.09.2025

Scope of Activity,

Tek Metal manufactures and sells Dental Burs in compliance with the requirements of ISO 13485:2016 Quality Management System and MDR (EU) 2017/745 Medical Device Regulation.

Our Quality Commitment,

Our top priority is to manufacture safe, effective, and compliant products that fully meet the expectations and requirements of our customers, regulatory authorities, and all relevant stakeholders.

Patient safety, product performance, and regulatory compliance are the cornerstones of our operations.

Our Objective,

To implement and maintain an effective quality management system that promotes a risk-based mindset, data-driven decision-making, and a culture of continuous improvement throughout all processes.

Our Management Principles,

- Maintain an effective quality management system compliant with ISO 13485 and MDR,
- Continuously enhance product quality, safety, and customer satisfaction,
- Manage processes through measurable objectives, risk control, and opportunity evaluation,
- Strengthen competitiveness through advanced manufacturing technologies and efficiency,
- Support employee competence, awareness, and active participation.

Our Employees,

Our employees are the foundation of our success. We are committed to providing a safe, empowering, and development-oriented workplace that fosters pride and engagement.

Management Commitment,

Top management is fully committed to ensuring that this Quality Policy is understood, implemented, and continually improved at all levels of the organization, maintaining the effectiveness of our quality management system.

