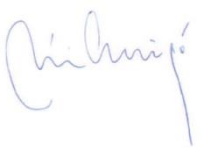
Biosfer Teslab, S.L. se compromete a desarrollar y proporcionar productos y servicios de alta calidad en el ámbito del diagnóstico in vitro y la investigación biomédica, asegurando el cumplimiento de los requisitos aplicables, incluyendo las normas ISO 9001, ISO 13485 y el Reglamento IVDR.

La organización establece los siguientes principios:

1. Garantizar la satisfacción del cliente mediante la prestación de productos y servicios que cumplan de forma consistente con los requisitos aplicables y las expectativas del cliente.
2. Asegurar la seguridad, el rendimiento y la fiabilidad clínica del software de diagnóstico in vitro, con especial énfasis en la seguridad del paciente y la minimización de riesgos.
3. Aplicar un enfoque basado en riesgos en todos los procesos, especialmente en el diseño, desarrollo y mantenimiento del software destinado a diagnóstico in vitro.
4. Garantizar la integridad, confidencialidad y trazabilidad de los datos utilizados en el desarrollo y operación de las soluciones diagnósticas.
5. Mantener un control eficaz de los procesos de diseño y desarrollo, incluyendo actividades de verificación y validación, asegurando que los productos cumplen con su uso previsto.
6. Asegurar que todo el personal esté debidamente cualificado, formado y sea consciente de sus responsabilidades dentro del Sistema de Gestión de la Calidad.
7. Promover la mejora continua del Sistema de Gestión de la Calidad y de sus procesos.
8. Fomentar la colaboración con proveedores y colaboradores externos, asegurando que cumplen con los requisitos de calidad y regulatorios aplicables.
9. Garantizar el cumplimiento de todos los requisitos legales y reglamentarios aplicables, especialmente aquellos relacionados con los productos sanitarios y el diagnóstico in vitro.

La Dirección se compromete plenamente con la implementación, mantenimiento y mejora de la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad, así como con la provisión de los recursos necesarios para alcanzar estos objetivos.

Nuria Amigó
CEO
BIOSFERTESLAB, SL



Reus, 29 de Abril de 2026