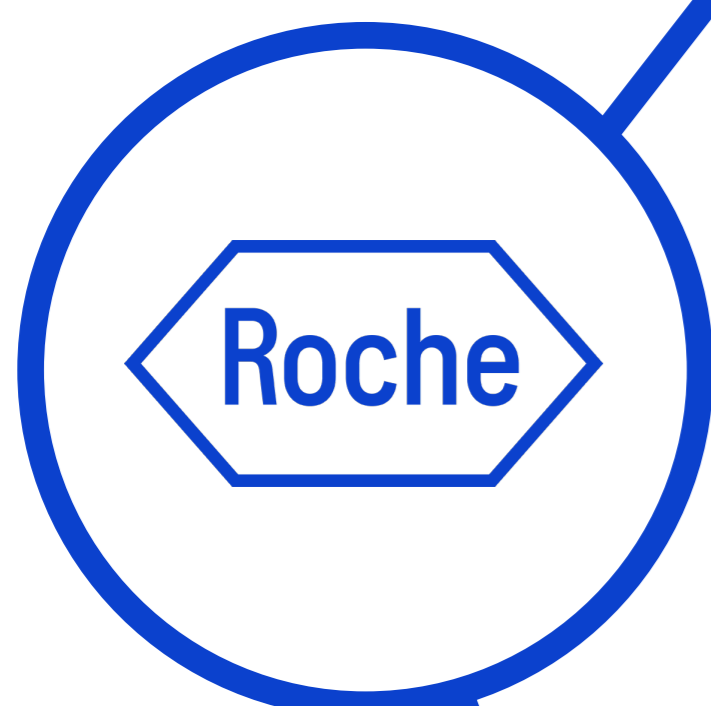
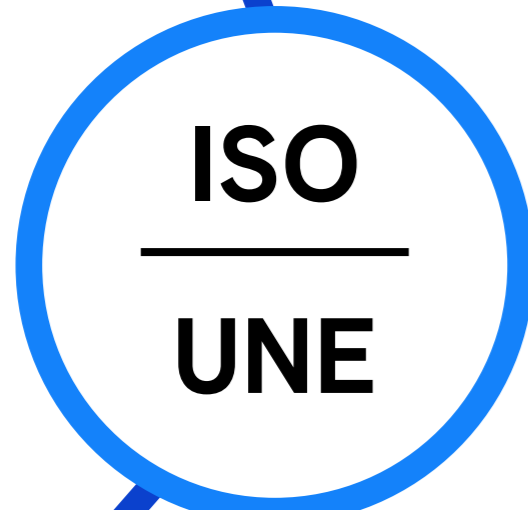


Políticas de los Sistemas de Gestión de Roche Diagnostics S.L.U.



ROCHE DIAGNOSTICS, S.L.U.

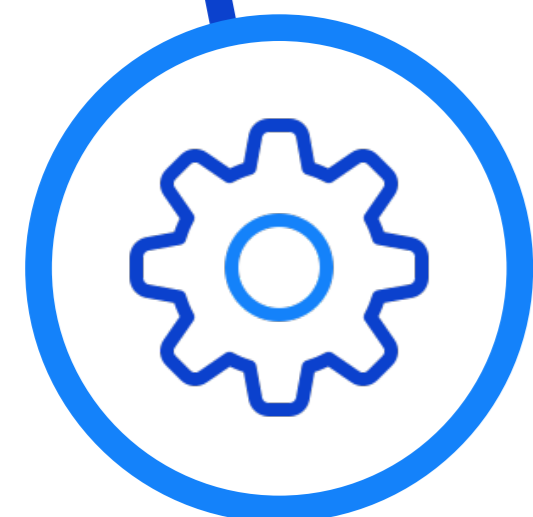
ES UNA EMPRESA DEL GRUPO ROCHE QUE SE DEDICA AL DISEÑO Y COMERCIALIZACIÓN DE SOLUCIONES INNOVADORAS Y DE ALTA CALIDAD EN EL **ÁREA DE LA SALUD**.



Roche Diagnostics, S.L.U. tiene implantados los **SISTEMAS DE GESTIÓN** de las normas ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001 e ISO 27001 integrado con el Esquema Nacional de Seguridad (ENS) y cumple con las regulaciones nacionales y europeas aplicables a los productos y servicios de nuestra actividad.



NOS COMPROMETEMOS al mantenimiento de la eficacia y a la mejora continua de los Sistemas de Gestión de la calidad, del desempeño ambiental, seguridad de la información y protección de datos, así como a cumplir con todos los requisitos legales aplicables, los compromisos adquiridos con los clientes y cualquier otro requisito suscrito por la organización.



DESARROLLAMOS Y MEJORAMOS continuamente la organización y la forma de llevar a cabo nuestras actividades mediante el establecimiento de objetivos de Calidad, de Medioambiente y de Seguridad de la Información, teniendo en cuenta el contexto interno y externo y los requerimientos de nuestras partes interesadas pertinentes a los Sistemas de Gestión.

LOS PRINCIPIOS POR LOS QUE SE RIGEN LOS SISTEMAS DE GESTIÓN SON LOS SIGUIENTES:



CALIDAD

"En Roche, la Calidad es el derecho de cada Paciente y Cliente y la responsabilidad de cada empleado. Estamos comprometidos a mejorar la vida de los pacientes proporcionando soluciones sanitarias innovadoras, seguras y eficaces"

Somos proveedores globales de soluciones para el diagnóstico y nuestro compromiso va más allá del cumplimiento reglamentario, focalizándonos en proporcionar los mayores niveles de seguridad, efectividad y calidad EN TODOS NUESTROS PRODUCTOS, SERVICIOS Y ACTIVIDADES.

Hacemos que la gestión de la calidad sea una herramienta simple y relevante para las operaciones de nuestro negocio.

Mantenemos los mecanismos adecuados para permitir un seguimiento permanente del desempeño de los procesos internos y una monitorización de los niveles de servicio prestados, así como de la percepción y grado de satisfacción que, de los mismos, tienen nuestros clientes.



MEDIO AMBIENTE

Nos comprometemos con la sostenibilidad de nuestro entorno, velamos por la protección del Medioambiente y prevemos el impacto que puedan ocasionar nuestras actividades para tratar de minimizarlo.

Hacemos hincapié en el **AHORRO DE ENERGÍA** y de los **RECURSOS NATURALES** así como en la integración de las mejores técnicas disponibles respetuosas con el Medioambiente.



SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN

Velamos por preservar la máxima confidencialidad, integridad, disponibilidad, autenticidad y trazabilidad de los datos, sistemas y/o comunicaciones. Para ello, realizamos un seguimiento continuo de los niveles de prestación de servicios y analizamos

las vulnerabilidades y amenazas que podrían comprometer la **CONTINUIDAD DE LOS SERVICIOS** y la **CONFIANZA** requerida por nuestros clientes y usuarios internos.

La gestión de seguridad de la información está orientada a identificar y minimizar los riesgos a los cuales se expone la organización, asegurando el adecuado nivel de ciberseguridad y protección de los activos de información, de los datos personales que tratamos y del conocimiento de la compañía.

Adriana Rubio - Dirección General
Octubre 2023

Los **SISTEMAS DE GESTIÓN** de Roche Diagnostics S.L.U. cuentan con el total apoyo de la Dirección quien, consciente del compromiso que contrae con todas las partes interesadas, ha dispuesto de los recursos necesarios para su implantación eficaz y su mejora continua, de la que todas las personas de la compañía somos responsables mediante el **COMPROMISO DIARIO EN NUESTRO TRABAJO**.

Certificado

Normativa de aplicación **ISO 9001:2015**

Nº registro certificado 0.04.11015

Titular del certificado: **ROCHE DIAGNOSTICS, S.L.U.**
Av. Generalitat, 171-173
08174 Sant Cugat del Valles
España

Ámbito de aplicación: El reembalado, el reetiquetado, la distribución, instalación, formación y el servicio posventa de: productos sanitarios, productos sanitarios para diagnóstico in-vitro, productos para la investigación biológica y biomédica, y material y reactivos de uso general en laboratorio.
El reembalado, el reetiquetado y la distribución de productos de puericultura.
El diseño y desarrollo, y mantenimiento de: productos de software para la gestión de información de laboratorios de análisis clínicos, de software producto sanitario y de diagnóstico in vitro.

Mediante una auditoría se verificó el cumplimiento de los requisitos recogidos en la norma ISO 9001:2015.

Validez: Este certificado es válido desde 2022-01-14 hasta 2025-01-13.
Primera auditoría de certificación 1996

2022-02-23



TÜV Rheinland Ibérica Inspección,
Certification & Testing S.A.
Garrotxa, 10-12 – E-08820 El Prat de
Llobregat

Certificate

Standard **ISO 9001:2015**

Certificate Registr. No. 0.04.11015

Certificate Holder: **ROCHE DIAGNOSTICS, S.L.U.**
Av. Generalitat, 171-173
08174 Sant Cugat del Valles
Spain

Scope: Repackaging, relabelling, distribution, installation, training and after-sales service of: medical devices, in vitro medical devices, products for the biological and biomedical research, and material and reagents for general use in the laboratory.
Repackaging, relabelling and distribution of childcare products.
Design and development, and maintenance of: software products for information management in clinical analysis laboratories, medical devices software and for in vitro diagnostics.

Proof has been furnished by means of an audit that the requirements of ISO 9001:2015 are met.

Validity: The certificate is valid from 2022-01-14 until 2025-01-13.
First certification 1996

2022-02-23

TÜV Rheinland Ibérica Inspection,
Certification & Testing S.A.
Garrotxa, 10-12 – E-08820 El Prat de
Llobregat

Certificat

Normativa d'aplicació **ISO 9001:2015**

N. registre certificat 0.04.11015

Titular del certificat: **ROCHE DIAGNOSTICS, S.L.U.**
Av. Generalitat, 171-173
08174 Sant Cugat del Valles
Espanya

Àmbit d'aplicació: Reembalatge, reetiquetat, distribució, instal·lació, formació i el servei postvenda de: productes sanitaris, productes sanitaris de diagnòstic in vitro, productes per a la investigació biològica i biomèdica, i material i reactius d'ús general al laboratori.
Reembalatge, reetiquetat i distribució de productes de puericultura.
Disseny i desenvolupament, i manteniment de: productes de software per a la gestió de la informació en laboratoris d'anàlisis clíniques, de software producte sanitari i de diagnòstic in vitro.

Mitjançant una auditoria s'ha certificat que s'han complert els requisits de la ISO 9001:2015.

Validesa: Aquest certificat és vàlid des de 2022-01-14 fins 2025-01-13.
Primera auditoria de certificació 1996

2022-02-23



TÜV Rheinland Ibérica Inspection,
Certification & Testing S.A.
Garrotxa, 10-12 – E-08820 El Prat de
Llobregat

Certificado

Normativa de aplicación **ISO 14001:2015**

Nº registro certificado 3.00.10190

Titular del certificado: **ROCHE DIAGNOSTICS, S.L.U.**
Av. Generalitat, 171-173
08174 Sant Cugat del Valles
España

Ámbito de aplicación: El reembalado, el reetiquetado, la distribución, instalación, formación y el servicio posventa de: productos sanitarios, productos sanitarios para diagnóstico in-vitro, productos para la investigación biológica y biomédica, y material y reactivos de uso general en laboratorio.
El reembalado, el reetiquetado y la distribución de productos de puericultura.
El diseño y desarrollo, y mantenimiento de: productos de software para la gestión de información de laboratorios de análisis clínicos, de software producto sanitario y de diagnóstico in vitro.

Mediante una auditoría se verificó el cumplimiento de los requisitos recogidos en la norma ISO 14001:2015.

Validez: Este certificado es válido desde 2023-02-01 hasta 2026-01-31.
Primera auditoría de certificación 2011

2023-01-10



TÜV Rheinland Ibérica Inspection,
Certification & Testing S.A.
Garrotxa, 10-12 – E-08820 El Prat de
Llobregat

Certificate

Standard **ISO 14001:2015**

Certificate Registr. No. 3.00.10190

Certificate Holder: **ROCHE DIAGNOSTICS, S.L.U.**
Av. Generalitat, 171-173
08174 Sant Cugat del Valles (Barcelona)
Spain

Scope: Repackaging, relabelling, distribution, installation, training and after-sales service of: medical devices, in vitro medical devices, products for the biological and biomedical research, and material and reagents for general use in the laboratory.
Repackaging, relabelling and distribution of childcare products.
Design and development, and maintenance of: software products for information management in clinical analysis laboratories, medical devices software and for in vitro diagnostics.

Proof has been furnished by means of an audit that the requirements of ISO 14001:2015 are met.

Validity: The certificate is valid from 2023-02-01 until 2026-01-31.
First certification 2011

2023-01-10



TÜV Rheinland Ibérica Inspection,
Certification & Testing S.A.
Garrotxa, 10-12 – E-08820 El Prat de
Llobregat

Certificat

Normativa d'aplicació **ISO 14001:2015**

N. registre certificat 3.00.10190

Titular del certificat: **ROCHE DIAGNOSTICS, S.L.U.**
Av. Generalitat, 171-173
08174 Sant Cugat del Valles (Barcelona)
Espanya

Àmbit d'aplicació: Reembalatge, reetiquetat, distribució, instal·lació, formació i el servei postvenda de: productes sanitaris, productes sanitaris de diagnòstic in vitro, productes per a la investigació biològica i biomèdica, i material i reactius d'ús general al laboratori.
Reembalatge, reetiquetat i distribució de productes de puericultura.
Disseny i desenvolupament, i manteniment de: productes de software per a la gestió de la informació en laboratoris d'anàlisis clíniques, de software producte sanitari i de diagnòstic in vitro.

Mitjançant una auditoria s'ha certificat que s'han complert els requisits de la ISO 14001:2015.

Validesa: Aquest certificat és vàlid des de 2023-02-01 fins 2026-01-31.
Primera auditoria de certificació 2011

2023-01-10

TÜV Rheinland Ibérica Inspection,
Certification & Testing S.A.
Garrotxa, 10-12 – E-08820 El Prat de
Llobregat

Certificado

Sistema de Gestión de Calidad EN ISO 13485:2016

No. Registro: SX 1767578-1

Entidad Certificada: ROCHE DIAGNOSTICS, S.L.U.
Av. Generalitat, 171-173
08174 Sant Cugat Del Vallés
España

Alcance: El diseño, desarrollo y mantenimiento de software independiente de productos sanitarios y de productos sanitarios para el diagnóstico in vitro, para el cálculo y gestión de datos clínicos de diagnóstico y tratamiento de pacientes bajo tratamiento anticoagulante.
El reembalado, el reetiquetado, la distribución, instalación, formación de usuarios y los servicios posventa en relación con los productos sanitarios y los productos para diagnóstico in vitro.

La Entidad Certificadora de TÜV Rheinland LGA Products GmbH certifica que la empresa ha implantado y aplica un sistema de gestión de calidad para productos médicos.
Se ha verificado el cumplimiento de los requisitos especificados en la norma mencionada. Este sistema de gestión de calidad está sujeto a un seguimiento anual.

No. de Informe: 92765851 040

Válido desde: 2024-04-16

Válido hasta: 2027-04-15

Fecha de Emisión: 2024-03-26

Sustituye certificado SX 1767578-1 emitido 2021-04-15



Jaroslaw Pyclik
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

Este certificado puede validarse en <https://www.certipedia.com>

© TÜV, TÜEV and TUV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.

Certificate

Quality Management System EN ISO 13485:2016

Registration No.: SX 1767578-1
Certificate Holder: ROCHE DIAGNOSTICS, S.L.U.
Av. Generalitat, 171-173
08174 Sant Cugat de Vallés
Spain

Scope: Design, development and maintenance of medical device and in vitro medical device standalone software for calculation and management of clinical data of diagnosis and treatment of patients under anticoagulant treatment. Repackaging, relabeling, distribution, installation, training of users and after sales services in relation to medical devices and in vitro diagnostic medical devices.

The Certification Body of TÜV Rheinland LGA Products GmbH certifies that the organization has established and applies a quality management system for medical devices. Proof has been furnished that the requirements specified in the abovementioned standard are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Report No.: 92765851 040
Effective date: 2024-04-16
Expiry date: 2027-04-15
Issue date: 2024-03-26
Replaces certificate SX 1767578-1 issued 2021-04-15



Jaroslaw Pyclik
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

This certificate can be validated on <https://www.certipedia.com>

© TÜV, TÜEV and TUV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.



Certificado de Conformidad con el Esquema Nacional de Seguridad



ENS-2020/0005

AENOR, certifica que los sistemas de información reseñados todos ellos de categoría MEDIA y los servicios que se relacionan, de:

ROCHE DIAGNOSTICS, S.L.U.

han sido auditados y encontrados conforme con las exigencias del Real Decreto 311/2022, de 3 de mayo, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad en el ámbito de la Administración electrónica, según se indica en el correspondiente Informe de Auditoría de 2023-10-27

para las actividades:

Los sistemas de información que dan soporte a los servicios prestados desde Roche Diagnostics España de soluciones software de Roche Diagnostics (en modalidad SaaS y on-premise) y soporte a clientes de Roche Diagnostics España, que comprende la implementación, operación (para la modalidad SaaS) e infraestructura TIC, así como el desarrollo de software local, de acuerdo con la categorización vigente.

que se realizan en:

AV DE LA GENERALITAT, 171-173. 08174 - SANT CUGAT DEL VALLÈS (BARCELONA)

Certificación inicial: 2020-01-23

Certificación de conformidad: 2023-11-23

Válida hasta: 2025-11-23

En Madrid a 23 de Noviembre de 2023

Rafael GARCÍA MEIRO
CEO





Certificado de Conformidad con el Esquema Nacional de Seguridad



ENS-2020/0005

Anexo al Certificado

CATEGORÍA MEDIA	C	I	T	A	D	Total de Medidas
	M	M	M	M	M	64

Certificación inicial: 2020-01-23

Certificación de conformidad: 2023-11-23

Válida hasta: 2025-11-23

En Madrid a 23 de Noviembre de 2023

Rafael GARCÍA MEIRO
CEO





Certificado del Sistema de Gestión de Seguridad de la Información



SI-0004/2020

AENOR certifica que la organización

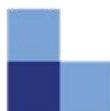
ROCHE DIAGNOSTICS, S.L.U.

dispone de un sistema de gestión de seguridad de la información conforme con la Norma
UNE-EN ISO/IEC 27001:2017

para las actividades: Los sistemas de información que dan soporte a los servicios prestados desde Roche Diagnostics España de soluciones software de Roche Diagnostics (en modalidad SaaS y on-premise) y soporte a clientes de Roche Diagnostics España, que comprende la implementación, operación (para la modalidad SaaS) e infraestructura TIC, así como el desarrollo de software local, según la declaración de aplicabilidad en vigor a la fecha de emisión del certificado.

que se realizan en: Avenida DE LA GENERALITAT, 171-173. 08174 - SANT CUGAT DEL VALLÈS (BARCELONA)

Fecha de primera emisión: 2020-01-23
Fecha de última emisión: 2023-01-23
Fecha de expiración: 2025-10-31



Rafael GARCÍA MEIRO
Director General



THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

CERTIFICATE

AENOR has issued an IQNet recognized certificate that the organization:

ROCHE DIAGNOSTICS, S.L.U.

**Avenida DE LA GENERALITAT, 171-173.
08174 - SANT CUGAT DEL VALLÈS
(BARCELONA)**

has implemented and maintains a

Information Security Management System

for the following scope:

The information systems that support the services provided by Roche Diagnostics Spain of Roche Diagnostics software solutions (in SaaS and on-premise mode) and customer support of Roche Diagnostics Spain, which includes the implementation, operation (for SaaS mode) and ICT infrastructure, as well as the development of local software, according to the current statement of applicability to the issued date of the certificate

which fulfills the requirements of the following standard

ISO/IEC 27001:2013

First issued on: **2020-01-23** Last issued: **2023-01-23** Validity date: **2025-10-31**

This attestation is directly linked to the IQNet Partner's original certificate and shall not be used as a stand-alone document

Registration Number: ES-SI-0004/2020

Alex Stoichitoiu
President of IQNet

Rafael GARCÍA MEIRO
Chief Executive Officer

AENOR
Confia



IQNet Partners*:

AENOR Spain AFNOR Certification France APCER Portugal CCC Cyprus CISQ Italy
CQC China CQM China CQS Czech Republic Cro Cert Croatia DQS Holding GmbH Germany EAGLE Certification Group USA
FCAV Brazil FONDONORMA Venezuela ICONTEC Colombia Inspecta Sertifiointi Oy Finland INTECO Costa Rica
IRAM Argentina JQA Japan KFQ Korea MIRTEC Greece MSZT Hungary Nemko AS Norway NSAI Ireland
NYCE-SIGE México PCBC Poland Quality Austria Austria RR Russia SII Israel SIQ Slovenia
SIRIM QAS International Malaysia SQS Switzerland SRAC Romania TEST St Petersburg Russia TSE Turkey YUQS Serbia

* The list of IQNet partners is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under www.iqnet-certification.com



SV Cert.
Group



We certify that the Information Security
Management System of the company

Roche Diagnostics International Ltd.

Forrenstrasse 2 - 6343 Rotkreuz (Switzerland)

Operating Offices:
See enclosure

is according to

ISO/IEC 27001:2013

for the following scope

Including the sites and scope of application see enclosure

SoA Version	First Issue Date	Date of modification	Certificate expiration date
Version 3.1	25.06.2021	17.09.2021	24.06.2024

SV Certification Sro

(CEO SV CERTIFICATION SRO)

Registration number
of the Certificate:
097-ISMS-20

The validity of the certificate is subject to periodic annual surveillance and a complete review of the System every three years.
The use and validity of this certificate are subject to compliance with the Certification Regulations of SV Certification



ANNEX 1 TO CERTIFICATE No. 097-ISMS-20 (Last Version)

The Certificate No. 097-ISMS-20 (Last Version) covers also the following offices

Sites	Scope of application
Roche Diagnostics International Ltd. Forrenstrasse 2 6343 Rotkreuz (Switzerland)	Management of Patient Identifiable Data in the context of Global Case Resolution, support process remote service and Infinity Edge of Roche Diagnostics.
Roche Diagnostics GmbH Sandhofer Strasse 116 68305 Mannheim (Germany)	Management of Patient Identifiable Data in the context of Global Case Resolution, support process of Roche Diagnostics.
Roche Molecular Systems, Inc. 1080 US Highway 202 South Branchburg, NJ 08876 (USA)	Management of Patient Identifiable Data in the context of Global Case Resolution, support process of Roche Diagnostics
Roche Diagnostics GmbH Nonnenwald 1 82372 Penzberg (Germany)	Management of Patient Identifiable Data in the context of Global Case Resolution, support process of Roche Diagnostics.
Roche Diagnostics S.L. Av. de la Generalitat 171-173 08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona) Spain	Management of Patient Identifiable Data in the context of Global Case Resolution, support process of Roche Diagnostics
Roche Molecular Solutions Inc. 2881 Scott Boulevard Santa Clara, CA 95050 (USA)	Management of Patient Identifiable Data in the context of Roche Diagnostics Information Solutions / Navify.
Roche Diagnostics Deutschland GmbH Sandhofer Straße 116 68305 Mannheim (Germany)	Management of Patient Identifiable Data in the context of Roche Customer Support Center.
Roche Sequencing Solutions Inc. 2881 Scott Boulevard Santa Clara, CA 95050 (USA)	Management of Patient Identifiable Data in the context of Roche Sequencing Solutions.
Viewics, Inc. 2821 Scott Boulevard Santa Clara, CA 95050 (USA)	Management of Patient Identifiable Data in the context of Viewics.
Viewics India Pvt Ltd Narveer Tanaji Wadi, Shivajinagar Ganeshkhind Rd 671 - 75 Pune – 411005 (India)	Management of Patient Identifiable Data in the context of Viewics.
Roche Diagnostics France SAS 2 Avenue du Vercors 38240 Meylan France	Management of Patient Identifiable Data in the context of Roche Customer Support Center

SoA Version	First Issue Date	Date of modification	Certificate expiration date
Version 3.1	25.06.2021	17.09.2021	24.06.2024

SV Certification Sro

(CEO SV CERTIFICATION SRO)

Registration number
of the Certificate:

097-ISMS-20