

爱美客产品与服务质量管理体系

一、概述

爱美客技术发展股份有限公司（以下简称“爱美客”）坚守产品质量稳定、安全有效的底线，始终将产品质量放在首位，在产品的研发、生产、销售等各个环节进行严格的质量控制，确保全程质量管控体系在各个环节均得到了持续有效实施，以此为满足客户对爱美客产品的质量要求。本管理制度表明了爱美客在产品质量管理相关问题上的立场、成果与承诺。

二、适用范围

本政策适用于爱美客及下属公司。

三、产品与服务质量

1. 我们的政策

爱美客制定了《质量手册》等一系列政策与规范，形成了高标准的产品质量管理体系，通过质量标准与质量控制程序相关规定的制定、质量管理体系的搭建以及各业务中对客户需求的全方位回应等措施保障产品质量，并在运营实践过程中不断完善。

2. 质量管理体系

爱美客按 YY/T 0287-2017/ISO 13485:2016 《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》、GB/T 19001-2016/ISO 9001:2015 《质量管理体系要求》、《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械生产质量管理规范》及相关附录和检查指导原则、国家药品监督管理局的各项法律、法规建立质量管理体系；在全面质量管理理念的指导下，爱美客秉承“人的品质就是产品品质；手下美丑，做世界一流的产品”的质量方针，并保持持续改进，以此确保爱美客所建立的质量体系运行是适宜、有效及充分。爱美客已获得相关认证认可证书涵盖 ISO 13485 质量管理、ISO 9001 质量管理领域。

3. 售后服务体系

本着“顾客需求为关注点，不断提升客户满意度”的宗旨，爱美客设立专业售后服务团队，为客户提供专业产品知识培训，并负责所有售出产品的反馈投诉信息的处置，以约定期限为您提供最满意服务；另外，爱美客将提供技术人员及专家对使用爱美客产品后产生并发症及其它问题等进行指导处理。

四、负责任采购

1. 我们的政策

为了规范供方的选择与日常管理维护，明确操作细节，爱美客制定了《采购控制程序》、《供方评定管理操作规程》及《现场审核管理操作规程》等一系列体系文件，对供方准入、评审、再评价、采购流程、采购质量管控等过程进行了高标准的全方位管理，确保了采购各环节均具备可追溯性。

2. 供方评估

爱美客建立了《供方评定管理操作规程》及《现场审核管理操作规程》，明确规定在供方评定选择中，所选择的供方必须符合相关的法律法规的要求。在实施采购活动的过程中，对供方进行持续的监督与考核，督促供方不断提升产品与服务品质，并明确将供方共计物料品质情况、供货及时行、售后服务等方面纳入考核要求。

3. 供应链风险管控

爱美客针对可能发生的物料供应危机，明确了相应的问题应急管理机制；同时还明确了增加备选方案，能够有效预防供货中断的风险，另外，爱美客与供方保持持续沟通，协同预测与备货机制，更好地应对供应链不确定性风险。

五、负责任营销

1. 我们的政策

爱美客开展任何形式的营销活动，包括其营销内容和营销方式，均遵守《中华人民共和国广告法》、《中华人民共和国反不正当竞争法》、《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械经营监督管理办法》及《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》等法律法规。另外，爱美客明确规定，所有各部门及人员进

行公司医疗器械产品推广、宣传及培训等活动时，就产品的适用范围、作用机理等内容，不得超出药监部门批准的注册证书或备案证明的范围进行介绍或宣传；产品的营销宣传材料须符合监管要求并经公司法务人员审核和批准后方可进行宣传。

2. 准确披露信息

爱美客按照国家法律法规以及行业标准的要求准确披露信息，严禁在营销活动中包含夸大、欺骗及虚假的内容。爱美客将保存所有营销材料，以便在需要时可供评估或审核。

3. 负责任营销培训

爱美客定期为所有营销人员进行产品专业知识及合规性培训。

六、跟踪关注与信息披露

爱美客将持续关注国内外质量管控、供应链管理和负责任营销的发展趋势，不断审视和评估对公司具有影响的供应链与营销风险，并有针对性地调整产品质量管理相关工作。我们将在年度企业社会责任报告中，详细阐述在质量管理保障领域的相关实践与进展。

七、传阅与修订

爱美客保留随时修订、更改或废止本管理政策的权利。爱美客将定期审阅本政策，并在必要时予以修订。本政策的最新版本于爱美客官网(<https://www.imeik.com>) 进行披露。