Izotóp Intézet Kft.

Integrált vállalatirányítási politika

Az **Izotóp Intézet Kft.** radioaktív készítmények kutatásával, fejlesztésével, gyártásával és értékesítésével, továbbá izotóptechnikai szolgáltatások nyújtásával foglalkozik, melyeket széles körben alkalmaznak az egészségügy, a kutatás és az ipar különböző területein.

Főbb kötelezettségvállalásaink, hogy

- *a **vevők*** igényeit messzemenően kielégítő termékeket szállítsunk,
- ***munkatársaink**nak* biztosítsuk a megfelelő munkakörülményeket és a folyamatos fejlődés lehetőségét,
- ***tulajdonosaink**nak* biztosítsuk a hosszútávon fenntartható, jövedelmező működést,
- ***partnereink**kel (beszállítók, alvállalkozók, pénzintézetek, hatóságok stb.)* kölcsönös előnyökön alapuló, biztonságos üzleti kapcsolatot ápoljunk, és
- *a **társadalom*** számára jogszerű, biztonságos, környezettudatos működést valósítsunk meg, „magas hozzáadott értékű” termékeket és szolgáltatásokat nyújtsunk.

Cégünk hatékony működését eredményes minőségirányítási rendszer (ISO 9001, ISO 14001, GMP) fenntartásával érjük el, amely minden vezető és minden alkalmazott elsőrendű feladatát jelenti. IVD termékeink esetében bevezettük és alkalmazzuk az ISO 13485 szabványt, és alkalmazzuk az IVDR előírásait.

A radioaktív izotópokkal nyomjelzett szerveskémiai vegyületek és a radioaktív gyógyszerkészítmények mellett folyamatosan fejlesztjük a radioaktív in vitro diagnosztikai (IVD) orvostechnikai eszközeinket is, és törekszünk rá, hogy megfeleljenek a vevők által meghatározott és elvárt igényeknek, ugyanakkor elégítsék ki az érvényes vonatkozó szabvány és jogszabályi követelményeket, valamint egyéb előírásokat.

Kiemelt célunk a maximális termékbiztonság és a vevői elvárások legmagasabb szintű teljesítése.

Tevékenységünk természetéből adódóan munkáinkat úgy tervezzük meg és hajtjuk végre, hogy az ebből származó környezetterhelés az elérhető legalacsonyabb szintű legyen.

A klímaváltozásra gyakorolt hatásunkat folyamatosan nyomon követjük és értékeljük. Ezáltal képesek vagyunk egyre pontosabban meghatározni tevékenységeink karbonlábnyomát. Rendszeresen biztosítunk lehetőséget arra, hogy a környezetünkben élők megismerjék a munkánkat és környezettudatos gyakorlatunkat.

Az eredményes és hatékony működés érdekében folyamatszemléletű és kockázatalapú vállalatirányítási megközelítést alkalmazunk, és már a tervezés során figyelembe vesszük a jogszabályok követelményeit, az érdekelt felek igényeit, valamint a környezetvédelem szempontjait. A fentiek megvalósításához a felső vezetés biztosítja a szükséges erőforrásokat.

Stratégiánkat és céljainkat kockázatelemzésen alapuló módszerek alkalmazásával határozzuk meg. Folyamatosan fejlesztjük integrált vállalatirányítási rendszerünket, melynek eredményességére vezetőink elkötelezettsége és számonkérhetősége nyújt garanciát.

Budapest, 2026.október 01.

Dr. Szemenyei Erzsébet
Minőségirányítási igazgató

Szakály Szabolcs
Ügyvezető

INSTITUTE OF ISOTOPES Co. Ltd.

Integrated Management System Policy

INSTITUTE OF ISOTOPES Co. Ltd. is dealing with research, development, manufacture, and sale of a wide variety of radioactive isotopes as well as providing services for a broad range of application areas, especially healthcare, research and industry.

Our Key Commitments are:

- ***customers*** to deliver high quality products and services
- *our* ***employees*** to support appropriate working facilities and continuous individual progress
- *our* ***shareholders to*** warrant long term, sustainable development, and profitable operation,
- *our* ***business partners*** (vendors, subcontractors, financial institutes, authorities, etc.) to cultivate agreed secure business relationships based on mutual advantages, and
- *the* ***society*** to create and maintain lawful, secure and environmentally friendly operations, supplying high value-added products and services.

We achieve the efficient operation of our company by maintaining an effective quality management system (ISO 9001, ISO 14001, GMP), which is the primary duty of every manager and employee. For our IVD products, we have implemented and apply the ISO 13485 standard, and we comply with the requirements of the IVDR.

In addition to organic chemical compounds labelled with radioactive isotopes and radiopharmaceutical products, we are also continuously developing our radioactive in vitro diagnostic (IVD) medical devices, striving to meet customer requirements and expectations, while satisfying all applicable standard, regulatory, and other legal requirements.

Our priority goal is to ensure maximum product safety and the highest level of customer satisfaction.

Inherently we plan and execute our activities in a way that causes the possible least harm to the environment.

Our impact on climate change is under continuous monitoring and evaluation. As a result, we are able to determine the carbon footprint of our activities more and more precisely. We regularly provide opportunities for people living in our environment to learn about our work and our environmentally conscious practices.

In order to be productive and efficient we apply process oriented and risk-based management approaches and legal requirements, expectations of interested parties and environmental preventing aspects are considered and implemented at early stage of the planning. For achieving the above criteria, the resources are provided by the management.

In determination of our strategy and goals we apply methods based on risk assessment. We continuously improve our integrated management system; its effectiveness is grounded upon the commitment and accountability of the top management.

Budapest, 01. October 2026.

Dr. Szemenyei, Erzsébet
Quality Management Director

Szakály, Szabolcs
Managing Director