



BIO - ELECTRÓNICA
EQUIPOS MÉDICOS

Oficina Guayaquil:
Edificio THE POINT, piso 18,
oficina 1810
Puerto Santa Ana
Av. Pedro Menéndez Gilbert
Tel: 593 4 3705000
Guayaquil - Ecuador

Oficina Durán:
Parque Industrial Las Brisas
Mz 7 Solar 5, Km 6 1/2 Vía
Durán Tambo
1800 BLANCO (252626)
Cel: 593 98 405 9460
Durán - Ecuador

Sucursal Quito:
Av. Américas N37-274 y Villalengua,
Edif. Módulos 1ero y 2do piso
Telf: (593 -2) 2464752 / (593-2) 2464751
Quito - Ecuador

Sucursal Cuenca:
Av.12 de abril y Francisco Talbot
esquina.
Edificio Impacto planta baja,
oficina 102
Cel: 593 98 271 5053
Cuenca - Ecuador

CÓDIGO	B-FO-ID-001
REVISIÓN	05
FECHA	AGOSTO 2025

POLITICA DE CALIDAD BIOELECTRONICA BLANCO S. A

Bioelectronica Blanco Blancosa S.A es una empresa creada y especializada a lo largo de estos años en venta y mantenimiento de equipos médicos electrónicos de alta tecnología cubriendo todo el territorio ecuatoriano con personal altamente capacitado.

Distribuimos a nivel nacional equipos médicos ofreciendo un servicio de calidad para lograr la fidelización de nuestros clientes, realizamos el respectivo mantenimiento brindando servicio post venta y adicional ofrecemos cursos de educación continua como proceso de capacitación y retroalimentación al personal médico, asegurando el control de las actividades de distribución, instalación, mantenimiento y servicio postventa como parte del ciclo de vida del dispositivo médico.

Nos proyectamos como el líder nacional en el sector hospitalario con experiencia y dinamismo para afrontar proyectos complejos con equipos de la más alta tecnología.

Bioelectronica Blanco Blancosa S.A, ha decidido implementar un sistema de Gestión de Calidad basada en la norma ISO 9001:2015, ISO 13485:2026 y la norma de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para mejorar el Servicio que brinda a sus clientes siempre bajo el compromiso de cumplir los requisitos que nos aplique como organización tanto legales como los relacionados a la implementación del sistema de gestión de calidad y partes interesadas. Asimismo, nos comprometemos a garantizar que los dispositivos médicos que comercializamos y mantenemos cumplen de manera consistente con los requisitos regulatorios aplicables, asegurando de manera consistente su seguridad, desempeño previsto, eficacia y conformidad regulatoria durante todo el ciclo de vida del dispositivo médico.

La gerencia de Bioelectronica Blanco Blancosa S.A enfoca el Sistema de gestión de la Calidad como un medio de organizar el funcionamiento de la empresa partiendo de sus principios básicos como son la calidad de sus productos y servicios, la satisfacción del cliente, el cumplimiento regulatorio aplicable y el mantenimiento de la eficacia del sistema de gestión de calidad orientado a la seguridad y desempeño de los dispositivos médicos.

Para cumplir con la política de la calidad es necesario que todo el personal de la empresa tanto la Gerencia como su equipo de trabajo sea responsable de cada compromiso que se detalla a continuación:





BIO - ELECTRÓNICA
EQUIPOS MÉDICOS

Oficina Guayaquil:
Edificio THE POINT, piso 18,
oficina 1810
Puerto Santa Ana
Av. Pedro Menéndez Gilbert
Tel: 593 4 3705000
Guayaquil - Ecuador

Oficina Durán:
Parque Industrial Las Brisas
Mz 7 Solar 5, Km 6 1/2 Vía
Durán Tambo
1800 BLANCO (252626)
Cel: 593 98 405 9460
Durán - Ecuador

Sucursal Quito:
Av. Américas N37-274 y Villalengua,
Edif. Módulos 1ero y 2do piso
Telf: (593 -2) 2464752 / (593-2) 2464751
Quito - Ecuador

Sucursal Cuenca:
Av. 12 de abril y Francisco Talbot
esquina.
Edificio Impacto planta baja,
oficina 102
Cel: 593 98 271 5053
Cuenca - Ecuador

CÓDIGO	B-FO-ID-001
REVISIÓN	05
FECHA	AGOSTO 2025

- Gestión de calidad de los dispositivos médicos comercializados, instalados y mantenidos por la organización conforme a la norma Internacional 9001, 13485 vigentes y la norma BPADT.
- Cumplimiento de los requisitos legales, reglamentarios, sanitarios aplicables a dispositivos médicos, partes interesadas y los ofertados a nuestros clientes, brindando seguridad, confianza y garantizando que los productos sanitarios sean seguros, eficaces y conformes con las normas internacionales aplicables.
- Gestión y control eficaz en los procesos de cada área.
- Mejora continua de los procesos, servicio y productos ofertados.
- Seguimiento del desempeño del producto en uso, incluyendo la retroalimentación postventa, incidencias y comportamiento del equipo en operación.
- Asignación eficaz de funciones y responsabilidades de cada departamento.
- Compromiso de tener en cuenta los riesgos y oportunidades que puedan afectar globalmente a la empresa.
- Gestión de los riesgos de productos sanitarios enfocados al ciclo de vida de su fabricación.
- Creación de valor y creencia por nuestra empresa para reflejar una buena identidad ante nuestro mercado.
- Cumplimiento de requisitos exigidos por el ARCSA para mantenernos como líderes dentro del mercado.

La presente política pretende también proporcionar un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de la calidad los cuales serán medibles, coherentes con esta política y revisados periódicamente para asegurar su eficacia. Además, para la aplicación efectiva de estos principios, es absolutamente necesario el apoyo a los mismos tanto de la alta gerencia como de todos los colaboradores de la organización.



Validar únicamente en FirmaEC.
Firmado electrónicamente por:
**CRISTOBAL DANIEL
TOLEDO ANDONAEGUI**

GERENTE GENERAL
CRISTOAND S.A.S.
RUC # 0993380867001
Representada por:
Ing. Cristóbal Toledo Andonaegui





BIO - ELECTRÓNICA
EQUIPOS MÉDICOS

Oficina Guayaquil:
Edificio THE POINT, piso 18,
oficina 1810
Puerto Santa Ana
Av. Pedro Menéndez Gilbert
Tel: 593 4 3705000
Guayaquil - Ecuador

Oficina Durán:
Parque Industrial Las Brisas
Mz 7 Solar 5, Km 6 1/2 Vía
Durán Tambo
1800 BLANCO (252626)
Cel: 593 98 405 9460
Durán - Ecuador

Sucursal Quito:
Av. Américas N37-274 y Villalengua,
Edif. Módulos 1ero y 2do piso
Telf: (593 -2) 2464752 / (593-2) 2464751
Quito - Ecuador

Sucursal Cuenca:
Av. 12 de abril y Francisco Talbot
esquina.
Edificio Impacto planta baja,
oficina 102
Cel: 593 98 271 5053
Cuenca - Ecuador

CÓDIGO	B-FO-ID-001
REVISIÓN	05
FECHA	AGOSTO 2025

OBJETIVOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001 e ISO 13485

Objetivos del Sistema:

- 1.- Mantener la eficacia de los procesos del Sistema de Gestión de Calidad con un porcentaje de cumplimiento mayor o igual al 90%.
- 2.- Mantener el nivel de competencia del personal del Sistema de Gestión de Calidad con un porcentaje de cumplimiento mayor o igual al 90%.
- 3.- Mantener al menos el 90% de los riesgos identificados en un nivel de riesgo bajo en los procesos que conforman el Sistema de Gestión de Calidad.
- 4.- Mantener el nivel de satisfacción de los clientes con un porcentaje mayor o igual al 90%.
- 5.- Mantener la satisfacción del cliente entre 9 y 10 puntos en el Net Promoter Score (NPS), indicador que mide la lealtad del cliente y su disposición a recomendar una empresa, producto o servicio a otros.
- 6.- Mantener en 0% las no conformidades críticas en la recepción, almacenamiento y mantenimiento de equipos médicos.
- 7.- Garantizar el 100 % de la trazabilidad de los dispositivos médicos fabricados por la organización durante todo el proceso de fabricación hasta su liberación.
- 8.- Garantizar el cumplimiento del 100 % de los requisitos legales y reglamentarios aplicables a los productos sanitarios y al Sistema de Gestión de la Calidad.



Validar únicamente en FirmaEC.
Firmado electrónicamente por:
**CRISTOBAL DANIEL
TOLEDO ANDONAEGUI**

GERENTE GENERAL
CRISTOAND S.A.S.
RUC # 0993380867001
Representada por:
Ing. Cristóbal Toledo Andonaegui





BIO - ELECTRÓNICA
EQUIPOS MÉDICOS

Oficina Guayaquil:
Edificio THE POINT, piso 18,
oficina 1810
Puerto Santa Ana
Av. Pedro Menéndez Gilbert
Tel: 593 4 3705000
Guayaquil - Ecuador

Oficina Durán:
Parque Industrial Las Brisas
Mz 7 Solar 5, Km 6 1/2 Vía
Durán Tambo
1800 BLANCO (252626)
Cel: 593 98 405 9460
Durán - Ecuador

Sucursal Quito:
Av. Américas N37-274 y Villalengua,
Edif. Módulos 1ero y 2do piso
Telf: (593 -2) 2464752 / (593-2) 2464751
Quito - Ecuador

Sucursal Cuenca:
Av. 12 de abril y Francisco Talbot
esquina.
Edificio Impacto planta baja,
oficina 102
Cel: 593 98 271 5053
Cuenca - Ecuador

CÓDIGO	B-FO-ID-001
REVISIÓN	05
FECHA	AGOSTO 2025

QUALITY POLICY OF BIOELECTRONICA BLANCO S.A.

Bioelectronica Blanco Blancosa S.A is a company created and specialized over the years in the sale and maintenance of high-tech electronic medical equipment covering the entire Ecuadorian territory with highly trained personnel.

We distribute medical devices nationwide, providing high-quality service to achieve customer loyalty. We perform the corresponding maintenance by providing after-sales service and additionally offer continuing education courses as part of the training and feedback process for healthcare professionals, ensuring control over distribution, installation, maintenance, and after-sales service activities throughout the medical device life cycle.

We project ourselves as the national leader in the hospital sector with experience and dynamism to face complex projects with the highest technology equipment.

Bioelectronica Blanco Blancosa S.A. has decided to implement a Quality Management System based on ISO 9001:2015, ISO 13485:2026, and the Good Storage, Distribution, and Transportation Practices (BPADT) standard to continuously improve the services provided to our customers. We are committed to complying with all applicable legal, regulatory, and statutory requirements, as well as the requirements related to the implementation of our Quality Management System and the needs and expectations of relevant interested parties. Furthermore, we are committed to ensuring that the medical devices we distribute and maintain consistently comply with applicable regulatory requirements, guaranteeing their safety, intended performance, effectiveness, and regulatory compliance throughout the entire medical device life cycle.

The Management of Bioelectronica Blanco Blancosa S.A. considers the Quality Management System to be a means of organizing the company's operations, based on its fundamental principles: the quality of its products and services, customer satisfaction, compliance with applicable regulatory requirements, and the maintenance of the effectiveness of the Quality Management System, with a focus on the safety and performance of medical devices.

To comply with the quality policy, it is necessary that all company personnel, both management and their work team, be responsible for each commitment detailed below:





BIO - ELECTRÓNICA
EQUIPOS MÉDICOS

Oficina Guayaquil:
Edificio THE POINT, piso 18,
oficina 1810
Puerto Santa Ana
Av. Pedro Menéndez Gilbert
Tel: 593 4 3705000
Guayaquil - Ecuador

Oficina Durán:
Parque Industrial Las Brisas
Mz 7 Solar 5, Km 6 1/2 Vía
Durán Tambo
1800 BLANCO (252626)
Cel: 593 98 405 9460
Durán - Ecuador

Sucursal Quito:
Av. Américas N37-274 y Villalengua,
Edif. Módulos 1ero y 2do piso
Telf: (593 -2) 2464752 / (593-2) 2464751
Quito - Ecuador

Sucursal Cuenca:
Av. 12 de abril y Francisco Talbot
esquina.
Edificio Impacto planta baja,
oficina 102
Cel: 593 98 271 5053
Cuenca - Ecuador

CÓDIGO	B-FO-ID-001
REVISIÓN	05
FECHA	AGOSTO 2025

- Quality management of medical devices marketed, installed, and maintained by the organization in accordance with current International Standards 9001 and 13485, and the BPADT standard.
- Compliance with applicable legal, regulatory, and health requirements for medical devices, accepted parts, and those offered to our clients, providing security and confidence, and guaranteeing that medical devices are safe, effective, and compliant with applicable international standards.
- Effective management and control of processes in each area.
- Continuous improvement of processes, services, and products offered..
- Monitoring of product performance in use, including post-sales feedback, incidents, and equipment performance in operation.
- Effective allocation of roles and responsibilities for each department.
- Commitment to considering risks and opportunities that may affect the company as a whole.
- Management of medical device risks focused on the manufacturing life cycle.
- Creating value and building trust within our company to project a strong brand identity in our market.
- Meeting the requirements set by ARCSA to maintain our market leadership.

This Quality Policy also provides the framework for establishing quality objectives that are measurable, consistent with this policy, and periodically reviewed to ensure their continued suitability and effectiveness. Furthermore, the effective implementation of these principles requires the full commitment and support of Top Management and all employees throughout the organization.



Validar únicamente en FirmaEC.
Firmado electrónicamente por:
**CRISTOBAL DANIEL
TOLEDO ANDONAEGUI**

GENERAL MANAGER
CRISTOAND S.A.S.
RUC # 0993380867001
Represented by:
Ing. Cristóbal Toledo Andonaegui





BIO - ELECTRÓNICA
EQUIPOS MÉDICOS

Oficina Guayaquil:
Edificio THE POINT, piso 18,
oficina 1810
Puerto Santa Ana
Av. Pedro Menéndez Gilbert
Tel: 593 4 3705000
Guayaquil - Ecuador

Oficina Durán:
Parque Industrial Las Brisas
Mz 7 Solar 5, Km 6 1/2 Vía
Durán Tambo
1800 BLANCO (252626)
Cel: 593 98 405 9460
Durán - Ecuador

Sucursal Quito:
Av. Américas N37-274 y Villalengua,
Edif. Módulos 1ero y 2do piso
Telf: (593 -2) 2464752 / (593-2) 2464751
Quito - Ecuador

Sucursal Cuenca:
Av. 12 de abril y Francisco Talbot
esquina.
Edificio Impacto planta baja,
oficina 102
Cel: 593 98 271 5053
Cuenca - Ecuador

CÓDIGO	B-FO-ID-001
REVISIÓN	05
FECHA	AGOSTO 2025

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OBJECTIVES (ISO 9001 & ISO 13485)

System Objectives:

- 1.- Maintain the effectiveness of the Quality Management System processes with a compliance rate greater than or equal to 90%.
- 2.- Maintain the competency level of personnel involved in the Quality Management System with a compliance rate greater than or equal to 90%.
- 3.- Maintain at least 90% of the identified risks at a low-risk level within the processes that make up the Quality Management System.
- 4.- Maintain a customer satisfaction level of 90% or higher.
- 5.- Maintain customer satisfaction with a Net Promoter Score (NPS) between 9 and 10, measuring customer loyalty and their willingness to recommend the company, its products, or its services to others.
- 6.- Maintain 0% critical nonconformities in the receiving, storage, and maintenance of medical devices.
- 7.- Ensure 100% traceability of the medical devices manufactured by the organization throughout the entire manufacturing process up to their release.
- 8.- Ensure 100% compliance with all legal and regulatory requirements applicable to medical devices and the Quality Management System.



Validar únicamente en FirmaEC.
Firmado electrónicamente por:
**CRISTÓBAL DANIEL
TOLEDO ANDONAEGUI**

GENERAL MANAGER
CRISTOAND S.A.S.
RUC # 0993380867001
Represented by:
Ing. Cristóbal Toledo Andonaegui

