

	ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD – RAFINT			
	Código: D-RAFINT-002	Versión: 01	Fecha: 01/07/2024	Aprobado por: G.G.

REGULATORY AFFAIRS INTERNATIONAL S.A.C. (RAFINT) determina el alcance del sistema de gestión en base a la comprensión de la organización y su contexto, los requisitos de las partes interesadas, los límites físicos de la empresa, así como su autoridad y capacidad para ejercer control e influencia sobre los servicios que brinda.

El alcance del Sistema de Gestión de la Calidad de RAFINT es:

“SOLUCIONES INTEGRALES DE ASUNTOS REGULATORIOS PARA LA REGIÓN DE AMÉRICA LATINA Y EL CARIBE:

- o *Gestión de aprobaciones para lograr y mantener la comercialización de productos regulados en el área de salud, durante el ciclo de vida de estos.*
- o *Según se requiera, actuar como representantes regulatorios y/o legales para gestionar los registros sanitarios de nuestros clientes.”*

RAFINT declara como requisitos no aplicables para la norma ISO 9001:2015, los siguientes apartados:

- o 8.3 Diseño y Desarrollo de los servicios ISO 9001:2015
El SGC de RAFINT declara de no aplicabilidad los requisitos de este apartado debido a que nuestros servicios de SOLUCIONES INTEGRALES DE ASUNTOS REGULATORIOS se basan en normativas legales aplicables en los distintos países de la región.
- o 8.5.1 f) Control de la producción y de la provisión de los servicios ISO 9001:2015
Este apartado no es aplicable ya que todos nuestros servicios están validados conforme a los requisitos previamente acordados con los clientes y las normativas legales aplicables vigentes.
- o 7.1.5.2 Trazabilidad de las mediciones
Este apartado no es aplicable ya que, por la naturaleza de nuestras actividades, no se hace necesario el uso de equipos de medición que requieran calibraciones o verificación con patrones trazables.

RAFINT asegura que su Sistema de Gestión de la Calidad está alineado con los requisitos de la norma ISO 9001:2015, excluyendo únicamente aquellos apartados que no son pertinentes a la naturaleza de sus operaciones.

Lima, 11 de septiembre de 2024

DocuSigned by:

 0B370F73F0004C0...
Luis Miguel Melendez
Gerencia General