

Puolueettomuusjulkilausuma, ilmoitukset sidonnaisuuksista

SGS Fimko Oy on sitoutunut riippumattomuuteen ja eturistiriitojen välttämiseen suorittaessaan johtamisjärjestelmien ja tuotteiden sertifiointia. Tällä julkilausumalla ilmoitamme ilmoitettujen laitosten ylimmän johdon sidonnaisuuksista.

MDR/IVDR ilmoitettujen laitosten ylimmän johdon riippumattomuuteen eivät vaikuta henkilökohtaiset taloudelliset intressit. Meillä ei ole osakkeita, osuuksia, joukkovelkakirjoja tai sijoitustodistuksia tai omaisuutta ja/tai velvoitteita tarkastettavissa tai sertifioitavissa yrityksissä. Tästä poikkeuksena ovat omistussuhteet tai muut omistusintressit yhteisesti hallinnoiduissa rahastoissa, joiden salkkuun meillä ei ole vaikutusvaltaa.

SGS Fimko Oy ei tarjoa konsultointipalveluita in vitro -diagnostisten tai lääkinnällisten laitteiden toimialoilla.

Ilmoitettujen laitosten ylimmän johdon ja arviointihenkilöstön ja arviointitoimiin osallistuvien alihankkijoiden palkkauksen taso ei riipu arviointien tuloksista.

SGS:llä on käytössä Riippumattomuus ja ammatillinen menettelytapasäännöstö -toimintaohjelma, jolla varmistetaan, että kaikissa toiminnoissamme, käsittäen työntekijät, toimihenkilöt, johtajat ja yhteistyökumppanimme, noudatetaan puolueettomuuden ja lahjomattomuuden periaatteita.

Arvioimme vuosittain puolueettomuuteen ja mahdollisiin eturistiriitoihin liittyvät riskit. Nämä arvioinnit katselmoidaan sertifiointijohtokunnassamme, jossa ovat edustettuina tärkeimmät sidosryhmämme. Vaatimustenmukaisuuden arviointiprosessimme ja sertifiointipäätöksemme ovat suomalaisen valvojan viranomaisen seurannassa.

Eturistiriitojen välttäminen ja objektiivisuus katetaan lisäksi pakollisella vuosittaisella Riippumattomuus ja ammatillinen menettelytapasäännöstö -toimintaohjelman koulutuksella sekä sitovilla sopimuksilla varmistaaksemme, että johtamisjärjestelmien ja tuotteiden sertifiointitoiminta suoritetaan riippumattomalla ja puolueettomalla tavalla.

Declaration of Impartiality, declaration of interests

SGS Fimko Oy is committed to impartiality and to avoiding conflict of interest when performing certification of quality management systems and products. With this declaration we make publicly available the interests of the NB top management.

Independence of the Top Management of the MDR/IVDR notified bodies is not affected by any personal financial interests. We do not hold shares, stocks, bonds or investment certificates, and/or assets and/or liabilities in companies to be audited or certified. Excluded from this is ownership of shares or other ownership interests in collectively managed funds whose portfolio we have no influence on.

SGS Fimko Oy does not offer consulting services among in vitro diagnostic and medical device industries.

The level of remuneration of the top-level management and assessment personnel of the notified bodies and of any subcontractors does not depend on the results of the assessments.

SGS has the SGS Code of Integrity program to ensure that all activities, employees, officers, directors and our affiliated companies are performed with impartiality and integrity.

We perform annual assessments of risks related to impartiality and possible conflicts of interest. These assessments are reviewed in the SGS Fimko Oy's Certification Board, that consists of representatives of our key stakeholders. Our conformity assessment processes and certification decisions are supervised by the Finnish competent authority.

Additionally, avoidance of conflicts of interest and objectivity are covered with compulsory annual training of SGS Code of Integrity and binding contractual arrangements to ensure that certification of quality management systems and products is carried out in an independent and impartial manner.

SGS Fimko Oy



Mikael Löfdahl, Managing Director



Seppo Vahasalo, MDR NB Manager



Mika Richardt, C&P Business Manager



Mari Levula, IVDR NB Manager



Markus Ahvenus, Director, Product Certification



Teuvo Vaara, MDR/IVDR NB Manager Deputy