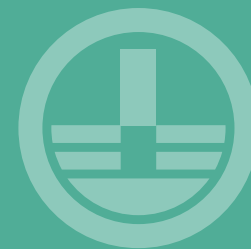


Nos normes de qualité et système environnemental



Les exigences réglementaires et les besoins des clients ont conduit Intersurgical à obtenir la certification de nos Systèmes de Management de la Qualité et de l'Environnement. Nous nous conformons aux normes et réglementations les plus strictes afin de pouvoir concevoir, fabriquer, distribuer et vendre légalement nos dispositifs médicaux à travers le monde tout en apportant à nos clients l'assurance de produits de la plus haute qualité.

Intersurgical a choisi SGS United Kingdom Limited pour la prestation de services de certification. Jouissant d'une réputation à l'échelle mondiale, SGS utilise une approche transparente et logique en matière de certification, nous aidant à atteindre nos objectifs d'entreprise.

ISO 9001:2015 - Systèmes de Management de la Qualité

Internationalement reconnue, la certification ISO 9001:2015 permet à Intersurgical de démontrer son engagement envers la qualité et la satisfaction de ses clients. Ce cadre d'amélioration permanente des processus de la société renforce notre culture d'entreprise.



ISO 13485:2016 - Dispositifs Médicaux -- Systèmes de Management de la Qualité

La base de toutes les exigences réglementaires pour mettre des dispositifs médicaux sur les marchés internationaux est l'ISO 13485:2016. Des audits réguliers réalisés par SGS aident à surveiller et améliorer nos systèmes de gestion.



93/42/CEE – Directive relative aux Dispositifs Médicaux, 2017/745 – Règlement relatif aux Dispositifs Médicaux

L'accès aux marchés européens est rendu possible par une certification suivant la Directive et le Règlement relatifs aux Dispositifs Médicaux. Ceci permet le marquage CE de tous les produits Intersurgical. La combinaison des certifications selon cette directive et la norme ISO 13485:2016 est acceptée pour la mise en circulation de produits dans de nombreux pays.

93/42/EEC

FDA 21 CFR 820 – Réglementation du Système de Qualité, Etats-Unis

Tous les sites de fabrication Intersurgical sont inscrits auprès de la Food & Drug Administration (FDA), permettant à Intersurgical de commercialiser ses produits aux États-Unis.

ISO 14001:2015 – Systèmes de Management Environnemental

Les clients exigent de plus en plus de produits et services écoresponsables. Intersurgical Ltd est certifié ISO 14001:2015, démontrant son engagement à minimiser son impact environnemental. Ce système fournit aussi un cadre à la gestion des aspects environnementaux de la société et le moyen de se conformer à la législation applicable.



MDSAP – Medical Device Single Audit Program

La certification MDSAP permet à Intersurgical de répondre aux exigences réglementaires des grands marchés de dispositifs médicaux : Australie, Canada, Japon et États-Unis, au moyen d'un audit unique du système de gestion de la qualité.



Normes des produits

Les produits Intersurgical sont conçus dans le respect des normes produits européennes et internationales applicables, garantissant que les exigences de performances sont satisfaites et que nos produits peuvent être utilisés sans danger avec des dispositifs et des équipements fabriqués par d'autres constructeurs respectant également ces mêmes normes.

Quality Standards INT FR • Issue 9 01.22



Intersurgical Ltd, Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ, UK
T: +44 (0)118 965 6300 info@intersurgical.com www.intersurgical.com



Le fabricant Intersurgical Ltd est certifié
ISO 9001:2015, ISO 13485:2016,
ISO 14001:2015 et MDSAP

UK • Ireland • France • Germany • Spain • Portugal • Italy • Benelux • Sweden • Denmark • Lithuania • Russia • Czech Republic
Turkey • South Africa • China • Japan • Taiwan • Philippines • USA • Canada • Colombia • Australia