

Nos normes de qualité et système environnemental



Les exigences réglementaires et les besoins des clients ont conduit Intersurgical à obtenir une certification de ses systèmes de management de la qualité et de l'environnement. Nous nous conformons aux normes et réglementations les plus strictes afin de concevoir, fabriquer, distribuer et vendre légalement des dispositifs médicaux à travers le monde et afin d'assurer à nos clients que nos produits sont 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 du client. Ce cadre d'amélioration permanente des processus de la société renforce notre culture d'entreprise.



ISO 13485:2003 - 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 la norme ISO 13485:2003. Des audits réguliers réalisés par SGS aident à contrôler et améliorer nos systèmes de gestion.



93/42/EEC - Directive Européenne relatives aux Dispositifs Médicaux

L'accès aux marchés européens est rendu possible par une certification suivant la Directive sur les Dispositifs Médicaux. Ceci permet le marquage CE de tous les produits Intersurgical. La combinaison de la certification suivant cette directive et suivant ISO 13485:2012 est acceptée pour la mise en circulation de produits dans de nombreux pays.

FDA 21 CFR 820 - Réglementation du Système de Qualité, USA

Tous les sites de fabrication Intersurgical sont inscrits auprès de la Food & Drug Administration (FDA), ce qui permet 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.



Normes produits

Les produits Intersurgical sont conçus dans le respect des normes produits européennes et internationales applicables, garantissent 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 travaillant conformément aux mêmes normes.



Intersurgical Ltd, Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ, UK
T: +44 (0)118 9656 300 F: +44 (0)118 9656 356 info@intersurgical.com www.intersurgical.com



Le fabricant Intersurgical Ltd est certifié ISO 9001:2015, ISO 13485:2003 et ISO 14001:2015

Pensez-y avant d'imprimer

Economisons les ressources.

Si vous devez imprimer ce

document, faites-le recto verso. Quality Standards FR • RLP/DAW • Issue 5 09.18