

## Nos normes de qualité et environnementales

Les exigences réglementaires et les besoins des clients ont conduit Intersurgical à obtenir une certification de ses systèmes de gestion de la qualité et environnementaux. 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. La société SGS a été choisie car elle a une réputation à l'échelle mondiale et elle utilise une approche transparente et logique en matière de certification, ce qui nous aide à atteindre nos objectifs d'entreprise.

### ISO 9001:2000 - Systèmes de gestion de la qualité

La certification suivant un système de gestion de la qualité ISO 9001:2000 internationalement reconnu 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 - Systèmes de gestion de la qualité des dispositifs médicaux

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/CEE - La directive Dispositifs médicaux

L'accès aux marchés européens est rendu possible par une certification suivant la directive Dispositifs médicaux. Ceci permet le marquage CE de tous les produits Intersurgical. La combinaison de la certification suivant cette directive et suivant ISO 13485:2000 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 14001:2004 - Systèmes de gestion de l'environnement

Les clients exigent de plus en plus des produits et des services écoresponsables. Intersurgical Ltd est certifié ISO 14001:2004, ce qui démontre 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, qui garantissent que les exigences de performances sont satisfaites et que nos produits peuvent être utilisés sans danger avec des dispositifs et des équipements qui sont fabriqués par d'autres constructeurs travaillant conformément aux mêmes normes.