

# Standard del Sistema di Gestione della Qualità



Nel rispetto dei requisiti normativi e per soddisfare al meglio le esigenze dei propri clienti, Intersurgical ha ottenuto la certificazione dei propri Sistemi di Gestione per la Qualità e l'Ambiente. Intersurgical rispetta gli standard e i regolamenti più severi per progettare, produrre, distribuire e vendere dispositivi medici a norma di legge in tutto il mondo e per garantire prodotti di massima qualità ai propri clienti.

La nostra scelta come Ente certificatore è ricaduta su SGS United Kingdom Ltd., in quanto è un Ente dalla riconosciuta reputazione a livello mondiale e perchè utilizza un approccio logico e trasparente nella certificazione, ciò rappresenta un valido aiuto per il raggiungimento dei nostri obiettivi commerciali.

## ISO 9001:2008 - Sistema di Gestione della Qualità

Grazie alla Certificazione del Sistema di Gestione della Qualità ISO 9001:2008 riconosciuto a livello internazionale, Intersurgical può dimostrare il proprio impegno alla qualità e alla soddisfazione del cliente. Il contesto di miglioramento costante dei processi aziendali rafforza la nostra cultura aziendale.

## ISO 13485:2012 - Dispositivi Medici - Sistemi di Gestione della Qualità

La principale normativa di riferimento per l'immissione sul mercato di dispositivi medici a livello mondiale è la norma ISO 13485:2012. Le visite ispettive condotte da SGS contribuiscono a monitorare e a migliorare i nostri sistemi di gestione.

## 93/42/CEE - Direttiva sui Dispositivi Medici

L'immissione di un prodotto nei mercati europei è vincolato alla certificazione ai sensi della Direttiva sui Dispositivi Medici. Grazie a questa certificazione, tutti i prodotti Intersurgical sono provvisti del marchio CE. La combinazione tra marchio CE e certificazione ISO 13485:2012 consente l'accesso al mercato nei principali paesi.

## FDA 21 CFR 820 - Regolamento sui Sistemi per la Qualità, Stati Uniti

Tutti gli stabilimenti produttivi di Intersurgical sono registrati presso la Food and Drug Administration (FDA), e pertanto i prodotti Intersurgical possono essere venduti anche negli Stati Uniti.

## ISO 14001:2004 - Sistemi di Gestione Ambientale

La richiesta da parte dei clienti di prodotti e servizi rispettosi dell'ambiente è in costante crescita. Intersurgical Ltd è certificata secondo la norma ISO 14001:2004 a testimonianza del suo impegno verso la riduzione drastica del nostro impatto ambientale. Il Sistema fornisce un quadro generale per la gestione degli aspetti della società legati al tema ambientale e garantisce la conformità secondo la legislazione in materia.

## Standard di prodotto

I prodotti Intersurgical sono progettati per soddisfare i requisiti di prodotto europei e internazionali. Il rispetto di questi standard di prestazione e sicurezza, significa che i nostri prodotti possono essere utilizzati in modo sicuro con dispositivi e apparecchiature di altri produttori che operano in base a questi stessi standard.

Quality\_IT • Issue 1 10.15



**Intersurgical S.p.A.** Via Tonino Morandi, 12 - 41037 Mirandola (MO) - Italy  
T: +39 0535 20836 F: +39 0535 418234 info@intersurgical.it www.intersurgical.it

UK • France • Germany • Spain • Portugal • Italy • Netherlands  
Sweden • Lithuania • Russia • Czech Republic • South Africa  
China • Japan • Taiwan • Philippines • USA • Australia



Intersurgical Ltd è certificata ISO 14001, ISO 9001 e ISO 13485

**Stampa responsabile**  
Risparmia energia e carta.  
Se devi stampare questo documento, ricordati di farlo fronte e retro.