

# Kvalitets- och miljöstandarder



Myndighetskrav och kunders behov har drivit Intersurgical till att erhålla certifiering för vårt kvalitets- och miljöledningssystem. Vi följer de högsta standarderna och regleringarna för att utforma, tillverka, distribuera och sälja medicintekniska produkter runtom i världen samt att våra kunder skall känna ett förtroende för att att våra produkter är av högsta kvalitet.

Intersurgical har valt SGS United Kingdom Limited som leverantör av certifieringstjänster. SGS var vald för att de har ett globalt anseende samt använder sig av en transparent och logisk ansats till certifiering vilket hjälper oss att nå våra företagsmål.

## ISO 9001:2008 - Kvalitetsledningssystem

Certifieringen av det internationella erkända kvalitetsledningssystemet ISO 9001:2008 möjliggör för Intersurgical att visa vårt engagemang för kvalitet och kundnöjdhet. Ramen av att kontinuerligt förbättra våra processer förstärker vår företagskultur.



## ISO 13485:2012 - Medicintekniskt kvalitetsledningssystem

Grunden för alla myndighetskrav rörande medicintekniska produkter globalt är ISO 13485:2012. Regelbundna revisioner av SGS hjälper till att monitorera och förbättra vårt ledningssystem.



## 93/42/EEC - Medicintekniska direktivet

Tillgång till den europeiska marknaden är möjlig genom att certifieras med det Medicintekniska direktivet. Detta tillåter CE märkning av alla Intersurgicals produkter. Kombinationen av certifiering till detta direktiv samt ISO 13485:2012 är accepterat som inträde på marknaden i många länder.

## FDA 21 CFR 820 - Kvalitetssystem reglering, USA

Alla Intersurgicals produktionsanläggningar är registrerade hos Food and Drug Administration (FDA), som möjliggör att sälja Intersurgicals produkter i USA.

## ISO 14001:2015 - Miljöledningssystem

Kunders efterfrågan på miljömedvetna produkter och tjänster ökar ständigt. Intersurgical Ltd är certifierad med ISO 14001:2015, vilket demonstrerar vårt engagemang att minska vår miljöpåverkan. Systemet tillhandahåller också en ram för att hantera företagets miljöaspekter, samt uppfyller gällande lagstiftning.



## Produktstandard

Intersurgicals produkter är designade att följa gällande europeiska och internationella produktstandarder, vilket säkerställer att prestandakrav möts och att våra produkter kan användas säkert med produkter och maskiner från andra tillverkare som också följer samma standard.

Please think before you print Save energy and paper. If you must print this information sheet please print it double sided.



**INTERSURGICAL**  
COMPLETE RESPIRATORY SYSTEMS

Intersurgical AB, Svärdvägen 3A, 182 33 Danderyd, Sverige  
T: 08-514 30 600 info@intersurgical.se www.intersurgical.se



The manufacturer Intersurgical Ltd is certified to ISO 9001:2008, ISO 13485:2003 and ISO 14001:2015



The distributor Intersurgical AB is certified to ISO 9001

Quality Standards  
RLP/DAW SE  
Issue 3 10.17

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