



Sehr geehrte Kunden und Kundinnen,
Sehr geehrte Damen und Herren

vielen Dank für Ihre Anfrage und Ihr Interesse an unseren Produkten.

Aufgrund der enormen Anzahl von qualitätsbezogenen Anfragen, die wir erhalten, müssen wir Ihnen leider mitteilen, dass wir nicht jeden einzelnen Fragebogen beantworten können. Um Sie jedoch zu unterstützen, haben wir alle relevanten Unterlagen und Informationen zu unseren **INTEGRA Biosciences** Produkten beigefügt. Für weitere Details können Sie auch unsere Website unter [INTEGRA Biosciences](https://www.integra-biosciences.com) besuchen.

Wenn Ihre Anfrage die Produktbeschreibung, die Teilenummer oder ein verwandtes Produkt betrifft, sehen Sie bitte auf unserer Webseite [INTEGRA Produkte](https://www.integra-biosciences.com) nach. Wenn ein Produkt von **INTEGRA Biosciences** als Zubehör oder Ersatzteil definiert ist, bezieht sich das entsprechende Produkt auf das Instrument, zu dem dieses Zubehör oder Ersatzteil gehört. Der von **INTEGRA Biosciences** definierte Verwendungszweck des (verwandten) Produkts wird durch die Beschreibung des Produkts oder des verwandten Produkts, seinen Verwendungszweck - wie in der Bedienungsanleitung veröffentlicht - und gegebenenfalls auf dem entsprechenden CE-Zertifikat offen kommuniziert.

Verwendungszweck (Intended Use) unserer INTEGRA Biosciences-Produkte

Die von uns angebotenen Produkte sind für den allgemeinen und weitreichenden Gebrauch als Laborgeräte oder Zubehör für Fachleute im Laborbereich und für Forschungszwecke (research only) bestimmt. Da unsere Produkte als Laborgeräte definiert sind, müssen unsere **INTEGRA Biosciences** Produkte nicht den medizinischen oder pharmakopöischen Anforderungen und Richtlinien entsprechen.

Anwender und Nutzer, die beabsichtigen, unsere **INTEGRA Biosciences**-Produkte für interne Zwecke und analyseabhängige Zertifizierungsprozesse zu qualifizieren, müssen ihre eigenen internen Tests und Kontrollen durchführen und sicherstellen, dass sie die geltenden internationalen und lokalen Vorschriften einhalten.

Bitte beachten Sie unsere [INTEGRA CE-Kennzeichnung von Pipetten für allgemeine Laborzwecke](#)

Das Qualitätssystem

Die Produktionsstätten von **INTEGRA Biosciences** sind nach ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert. Bitte sehen Sie unsere [INTEGRA ISO Zertifikate für USA und CH](#).

Allgemeine Informationen

INTEGRA Biosciences wurde 1965 gegründet und ist weltweit auf dem Gebiet der Herstellung von Laborgeräten und Verbrauchsmaterialien tätig. Mit mehr als 500 Mitarbeitern weltweit ist **INTEGRA Biosciences** mit zwei Hauptproduktionsstandorten in Hudson, NH und dem Firmensitz in Zizers, Schweiz, weltweit vertreten.

Für Sie als Kunde steht ein kompetentes Qualitätsteam zur Verfügung. Der Anteil der Qualitätsmitarbeiter bei **INTEGRA Biosciences** liegt im Bereich von 3 - 6 Prozent.

Wir bei **INTEGRA Biosciences** sind uns bewusst, dass die Wahrung hoher rechtlicher, ethischer und moralischer Standards für unseren Erfolg von größter Bedeutung ist. Der Zweck unseres [Verhaltenskodex](#) (Integrität, Leidenschaft, Exzellenz, Inspiration, Unternehmertum) ist es, die allgemeinen Standards des Geschäftsverhaltens und der Verhaltensweisen zu umreißen, die von den Mitarbeitern von **INTEGRA Biosciences** sowie von den Geschäftspartnern von **INTEGRA Biosciences** erwartet werden.

Unser Unternehmen hat Stellenbeschreibungen, Standardarbeitsanweisungen (SOP) und Prozessformulare als Teil unseres Qualitätssystems definiert. Interne Audits werden regelmäßig durchgeführt, um sicherzustellen, dass unsere Qualitätsanforderungen erfüllt werden. Kundenaudits sind bei INTEGRA erlaubt. Je nach Aufwand ist dies kostenpflichtig.

INTEGRA

Dokumentierte Prozesse für die Produktentwicklung, die Produkt- und Materialprüfung sowie das Änderungsmanagement sind integrale Bestandteile unseres Gesamtsystems und gewährleisten gleichbleibende Qualität und Effizienz. Diese Prozesse gehen über das reine Qualitätsmanagement hinaus und werden in allen Phasen der Produktion angewendet. Bei der Herstellung unserer Produkte setzen wir auf qualifiziertes Personal, fortschrittliche Anlagen und geeignete Einrichtungen, um die höchsten Standards einzuhalten.

Unser Head of Corporate Quality ist Mitglied der Geschäftsleitung und verantwortlich für alle qualitätsrelevanten Themen im Unternehmen. Wir haben unsere Zuständigkeiten so organisiert, dass die Verantwortung für das Qualitätsmanagement sowohl in den USA als auch in der Schweiz klar definiert ist, um einen einheitlichen Ansatz für unsere weltweiten Aktivitäten zu gewährleisten.

Weitere Informationen über das Unternehmen finden Sie unter den folgenden Links:

1. Auf dieser Webpage [über INTEGRA](#), finden Sie mehr über die Integra-Standorte und den **INTEGRA Biosciences** - Verhaltenskodex. In der [Unternehmensbroschüre](#) werden die Grundwerte des Unternehmens, die Gründung des Unternehmens im Jahr 1965 und andere hilfreiche Informationen vorgestellt.
2. Laden Sie Flyer, Bedienungsanleitungen, Zertifikate, Software und vieles mehr im [INTEGRA Download Portal](#) herunter
3. Darüber hinaus haben wir auf unserer Webseite [INTEGRA Compliance und Zertifikat Portal](#) ein zentrales Compliance- und Zertifikatscenter eingerichtet.

Hier finden Sie unter anderem unsere Sicherheitsvorschriften für **automatisierte Laborgeräte, Produktzulassungen und -zertifizierungen, die CE-Erklärung sowie Umwelt- und Materialrichtlinien**.

4. **INTEGRA Biosciences** setzt hohe Standards bei geringer Umweltbelastung; auf [INTEGRA Environmental Sustainability Overview](#) finden Sie wertvolle Informationen über unsere umweltbezogene Nachhaltigkeit.

Wir möchten Sie über unsere guten Geschäftspraktiken informieren und Ihnen das Nachhaltigkeitsprofil [IntegrityNext INTEGRA](#) vorstellen.

Wenn Sie weitere Fragen haben, zögern Sie nicht, uns zu kontaktieren.

Freundliche Grüsse

Dein **INTEGRA Biosciences** - Team

European Headquarters
INTEGRA Biosciences AG
Tardisstrasse 201
CH-7205 Zizers, Switzerland

Tel. +41 (0)81 286 95 30
Email info@integra-biosciences.com

North American Headquarters
INTEGRA Biosciences Corp.
22 Friars Drive
Hudson, NH 03051, USA

Tel. +1 603 578 5800
Email us@integra-biosciences.com

Order Support info-ch@integra-biosciences.com
oder über Tel. +41 81 286 95 55
Technical Support support-ch@integra-biosciences.com
oder über Tel. +41 81 286 95 11

orders-us@integra-biosciences.com
oder über Tel. +1 603 578 5800
support-us@integra-biosciences.com
oder über Tel. +1 603 546 0181

Qualitätshandbuch Schweiz

Inhaltsverzeichnis:

0	Allgemeines	
	HB_0_Allgemeines_V09	
1	Management, Administration	
	HB_1_Management_Admin_V16	
2	Sales & Marketing	
	HB_2_Sales_Marketing_V17	
3	Innovation & Produktentwicklung	
	HB_3_Innovation&Produktentwicklung_V05	
4	Produktion	
	HB_4_Produktion_V09	
5	Logistik	
	HB_5_Logistik_V15	
6	Qualität, Verbesserung	
	HB_6_Qualitaet_Verbesserungen_V10	

Qualitätshandbuch USA

TABLE OF CONTENTS

0.0	Revision History and Approval.....	4
1.0	Welcome to INTEGRA-BIOSCIENCES.....	5
1.1	Vision Statement.....	6
1.2	Mission Statement.....	6
2.0	INTEGRA: Who We Are.....	7
2.1	Determining Our Strategic Direction.....	7
2.2	Scope of the Management System.....	7
	2.2.1 Scope Statement.....	7
	2.2.2 Facilities within the Scope.....	7
	2.2.3 Permissible Exclusions.....	8
	2.2.4 Scope of the Quality Manual [810-00001-00].....	8
3.0	Quality Policy.....	9
4.0	Management System Structure and Controls.....	10
4.1	Process Approach.....	10
	4.1.1 Process Identification.....	10
	4.1.2 Process Controls & Objectives.....	10
	4.1.3 Outsourced Processes.....	11
4.2	Documentation & Records.....	10
	4.2.1 General.....	12
	4.2.2 Control of Documents.....	12
	4.2.3 Control of Records.....	12
4.3	Change Management.....	12
4.4	Risks and Opportunities.....	12
5.0	Management & Leadership.....	14
5.1	Management Leadership and Commitment.....	14
5.2	Customer Focus.....	14
5.3	Quality Policy.....	15
5.4	Organizational Roles, Responsibilities & Authorities.....	15
5.5	Internal Communication.....	15
5.6	Management Review.....	15
6.0	Resources.....	17
6.1	Provision of Resources.....	17
6.2	Human Resources.....	17
6.3	Infrastructure.....	17
6.4	Work Environment.....	18
6.5	Organizational Knowledge.....	18
7.0	Operation.....	19
7.1	Operational Planning and Control.....	19
7.2	Determination of requirements for products and services.....	19
	7.2.1 Customer Communication.....	19
	7.2.2 Determination of Customer Requirements.....	19
	7.2.3 Review of Customer Requirements.....	19
7.3	Design and Development.....	20
7.4	Purchasing.....	20
7.5	Provision of products or services.....	20
	7.5.1 Control of production and service provision.....	20
	7.5.2 Identification and Traceability.....	21
	7.5.3 Property Belonging to Third Parties.....	21
	7.5.4 Preservation.....	21
	7.5.5 Post-Delivery Activities.....	21
	7.5.6 Process Change Control.....	22
	7.5.7 Release of products or services.....	22
	7.5.8 Control of Nonconforming Outputs.....	22
8.0	Performance Evaluation.....	23
8.1	Monitoring, measurement, analysis and evaluation.....	23
	8.1.1 General.....	23
	8.1.2 Customer Satisfaction.....	23
	8.1.3 Analysis and evaluation.....	23
8.2	Internal Audit.....	24
9.0	Improvement.....	25
9.1	General.....	25
9.2	Nonconformity and Corrective Action.....	25
9.3	Continual Improvement.....	25
	Appendix A: Process Map.....	26
	Appendix B: Overall Process Sequence & Interaction.....	26