



Chers Clients et chères Clientes,
Madame, Monsieur,

Nous vous remercions de votre demande et de l'intérêt que vous portez à nos produits.

En raison du nombre important de demandes liées à la Qualité que nous recevons, nous sommes au regret de vous informer que nous ne pourrions pas répondre à chaque questionnaire. Toutefois, afin de vous aider, nous avons joint ici tous les documents et informations pertinents concernant nos produits **INTEGRA Biosciences**. Pour plus de détails, vous pouvez également consulter notre site Internet par le lien [INTEGRA Biosciences](#).

Si votre demande concerne une description de produit, une référence ou un produit apparenté, veuillez consulter notre page web [Produits INTEGRA](#). Si un produit est défini par **INTEGRA Biosciences** comme un accessoire ou une pièce de rechange, le produit correspondant se réfère à l'instrument auquel cet accessoire ou cette pièce de rechange appartient. L'utilisation prévue du produit (apparenté) définie par INTEGRA Biosciences est communiquée dans la description du produit ou du produit apparenté, son utilisation prévue - telle que publiée dans le mode d'emploi - et, le cas échéant, sur le certificat CE correspondant.

Utilisation prévue (Intended Use) de nos produits INTEGRA Biosciences

Les produits que nous proposons sont destinés à un usage général et étendu en tant qu'appareils ou accessoires de laboratoire pour les professionnels du secteur et à des fins de recherche (research only). Nos produits étant définis comme des appareils de laboratoire, nos produits **INTEGRA Biosciences** ne sont pas assujettis aux exigences et directives médicales ou de la pharmacopée.

Les utilisateurs et les usagers qui souhaitent qualifier nos produits **INTEGRA Biosciences** à des fins internes et pour des processus de certification dépendant de l'analyse doivent effectuer leurs propres tests et contrôles internes et s'assurer qu'ils respectent les réglementations internationales et locales en vigueur.

Veuillez consulter notre [INTEGRA Marquage CE des pipettes à usage général en laboratoire](#)

Le système de Qualité

Les sites de production d'**INTEGRA Biosciences** sont certifiés ISO 9001 et ISO 14001. Veuillez consulter notre [Certificats INTEGRA ISO pour les États-Unis et la Suisse](#).

Informations générales

INTEGRA Biosciences a été fondée en 1965 et est active dans le monde entier dans le domaine de la fabrication d'appareils de laboratoire et de consommables. Avec plus de 500 collaborateurs dans le monde entier, **INTEGRA Biosciences** est représentée internationalement avec deux sites de production principaux à Hudson, NH et le siège de l'entreprise à Zizers, Suisse.

Une équipe Qualité compétente est à votre disposition en tant que client. La part des collaborateurs chargés de la qualité chez **INTEGRA Biosciences** se situe dans une fourchette de 3 à 6 %.

Chez **INTEGRA Biosciences**, nous sommes conscients que le maintien de normes juridiques, éthiques et morales élevées est d'une importance capitale pour notre succès. L'objectif de notre [code de conduite](#) (intégrité, passion, excellence, inspiration, esprit d'entreprise) est d'esquisser les normes générales de conduite des affaires et de comportement attendues des employés d'**INTEGRA Biosciences** ainsi que des partenaires commerciaux d'**INTEGRA Biosciences**.

Notre entreprise a défini des descriptions de poste, des procédures opératoires standard (SOP) et des formulaires de processus dans le cadre de notre système de qualité. Des audits internes sont réalisés régulièrement afin de s'assurer que nos exigences en matière de qualité sont respectées. Les audits clients sont autorisés chez **INTEGRA Biosciences**. En fonction de la charge de travail, cela peut être payant.

Les processus documentés pour le développement de produits, les tests de produits et de matériaux ainsi que la gestion des modifications font partie intégrante de notre système global et garantissent une qualité et une

efficacité constantes. Ces processus vont au-delà de la simple gestion de la qualité et sont appliqués à toutes les phases de la production. Lors de la fabrication de nos produits, nous nous appuyons sur un personnel qualifié, des installations avancées et des équipements adaptés pour respecter les normes les plus strictes.

Notre Head of Corporate Quality est membre de la direction et responsable de tous les sujets liés à la qualité dans l'entreprise. Nous avons organisé nos compétences de manière à ce que la responsabilité de la gestion de la qualité soit clairement définie, tant aux États-Unis qu'en Suisse, afin de garantir une approche cohérente de nos activités dans le monde entier.

Pour plus d'informations sur l'entreprise, veuillez cliquer sur les liens suivants :

1. Sur cette page web consacrée à [INTEGRA](#), vous trouverez plus d'informations sur les sites d'INTEGRA et sur le code de conduite d'**INTEGRA Biosciences**. La [brochure de l'entreprise](#) présente les valeurs fondamentales de l'entreprise, la création de l'entreprise en 1965 et d'autres informations utiles.
2. Téléchargez des brochures, des modes d'emploi, des certificats, des logiciels et bien plus encore sur le [portail de téléchargement INTEGRA](#).
3. En outre, nous avons mis en place un portail central de conformité et de certification sur notre site web [INTEGRA Compliance and Certificate Portal](#).

Vous trouverez ici, entre autres, nos prescriptions de sécurité pour **les appareils de laboratoire automatisés, les homologations et certifications de produits, la déclaration CE ainsi que les directives relatives à l'environnement et aux matériaux**.

4. **INTEGRA Biosciences** applique des normes élevées tout en limitant son impact sur l'environnement. Vous trouverez de précieuses informations sur notre durabilité environnementale dans l'[INTEGRA Environmental Sustainability Overview](#).

Nous souhaitons vous informer de nos bonnes pratiques commerciales et vous présenter le profil de durabilité [IntegrityNext INTEGRA](#).

Si vous avez d'autres questions, n'hésitez pas à nous contacter.

Cordialement

Votre **INTEGRA Biosciences** - Team

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

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

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

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

Order Support info-ch@integra-biosciences.com
ou par tél. +41 81 286 95 55

Technical Support support-ch@integra-biosciences.com
ou par tél. +41 81 286 95 11

orders-us@integra-biosciences.com
ou par tél. +1 603 578 5800

support-us@integra-biosciences.com
ou par tél. +1 603 546 0181

Manuel qualité suisse

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

Manuel qualité 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