

IN'SURG fabrique et commercialise des instruments chirurgicaux réutilisables de classe I, destinés aux blocs opératoires, conformément aux exigences du marquage CE.

Depuis l'obtention de la **certification ISO 13485 en avril 2021**, IN'SURG a consolidé sa position en tant que fabricant reconnu sur les marchés français et internationaux. Son Système de Management de la Qualité (SMQ) constitue un levier stratégique garantissant la conformité réglementaire, la sécurité des patients et des utilisateurs ainsi que la satisfaction des clients.

IN'SURG s'engage à fournir des dispositifs médicaux conformes aux exigences en vigueur, en veillant à anticiper les évolutions réglementaires et à optimiser ses processus. Soucieuse de son impact environnemental, l'entreprise adopte une démarche responsable en optimisant ses ressources.

Consciente que la qualité repose sur une implication collective, IN'SURG s'appuie sur l'engagement de ses collaborateurs et sur l'impulsion de la Direction pour assurer la performance et l'amélioration continue du système de management de la qualité (SMQ). À ce titre, la société veille à :

- ✚ respecter les exigences réglementaires et normatives applicables (ISO 13485, MDR 2017/745, marquage CE) ;
- ✚ identifier et anticiper les besoins clients, notamment via des enquêtes de satisfaction et une gestion proactive des réclamations ;
- ✚ garantir la disponibilité des produits, le respect des délais de livraison et la conformité des commandes grâce à un contrôle rigoureux ;
- ✚ assurer le suivi du SMQ à travers des audits internes et des revues de direction ;
- ✚ mettre à jour et suivre la politique qualité en cohérence avec les objectifs stratégiques de l'entreprise.

Le succès de la société IN'SURG repose sur sa capacité à fournir des produits :

- ✓ **Fiables et conformes aux standards réglementaires, garantissant :**
 - La sécurité des utilisateurs et des patients
 - La compatibilité avec les protocoles de stérilisation et de retraitement réglementés.
- ✓ **Traçables et identifiables, grâce à :**
 - Un système informatisé de gestion et de suivi des dispositifs à chaque étape du cycle de vie,
 - L'implémentation du système UDI (Unique Device Identification) conforme au standard GS1
- ✓ **Conçus avec une démarche d'amélioration continue, intégrant :**
 - Une analyse régulière des performances et des retours clients pour garantir une adaptation constante aux besoins du marché

En 2026, IN'SURG maintient des standards de qualité, de conformité et de satisfaction client, en assurant la disponibilité des produits, le traitement des réclamations dans les délais et le maintien de sa certification ISO 13485 ainsi que sa conformité au règlement MDR 2017/745.

Dans une dynamique de croissance, l'entreprise modernise ses infrastructures et développe les compétences de ses équipes afin de répondre aux exigences qualité et réglementaires, tout en s'inscrivant dans une démarche responsable visant à optimiser ses ressources et à limiter son impact environnemental.

Chaque collaborateur contribue à l'amélioration du SMQ en respectant les procédures et en signalant les anomalies. Le Responsable Qualité et Affaires Réglementaires en assure le suivi, tandis que la Direction met à disposition les ressources nécessaires.

La présente politique qualité s'applique pour l'année 2026 et sera revue en fin d'année afin de rester adaptée aux évolutions d'IN'SURG.

Stéphane MARQUET

Président IN'SURG
Fait à Demouville, le 23/02/2026
SASU au capital de 200 000 euros
1^{er} Rue Denis Papin - 14840 DEMOUVILLE
tél. 02 31 15 37 78
SIREN 678 260 033 00013