



Integra MicroFrance
Le Pavillon
03160 St Aubin Le Monial

QUI SOMMES-NOUS ?



Le groupe Integra

Fondé en 1989, Integra est un leader international sur le marché des dispositifs médicaux. Basé à Plainsboro (Etats-Unis / New Jersey), Integra est coté au NASDAQ (IART) et réalise 928.3 M\$ de chiffre d'affaire en 2014. Présent dans plus de 100 pays à travers son réseau de distribution, Integra emploie plus de 3500 collaborateurs dans le monde.

Integra développe, fabrique et distribue des implants, des instruments et des dispositifs médicaux utilisés en neurochirurgie, chirurgie du rachis, reconstruction des extrémités, chirurgie plastique reconstructrice et chirurgie générale.

La mission et l'engagement d'Integra sont de fournir au chirurgien des solutions qui permettent de limiter l'incertitude dans la pratique du geste pour qu'il opère dans les conditions optimales et puisse se concentrer sur le plus important : le soin des patients.

Integra MicroFrance

Integra MicroFrance conçoit, fabrique, contrôle, distribue et répare des équipes électro-chirurgicales, des instruments de chirurgie actifs ou non actifs, incluant des instruments électrochirurgicaux, et leurs accessoires associés destinés à des actes de chirurgie générale ou de chirurgies spécialisées telles que l'ORL, la chirurgie plastique ou la coeliochirurgie.

Integra MicroFrance emploie environ 100 personnes sur son site industriel basé dans le centre de la France à Saint-Aubin le Monial (03160) et distribue ses produits dans environ 35 pays.

Historique :

- 1970 Fondation de la société Ets BOUTMY – MICROFRANCE à Bourbon l'Archambault
- 1992 Installation de MICROFRANCE dans un nouveau bâtiment dédié à Saint-Aubin-Le-Monial
- 1999 / 2000 Acquisition de MICROFRANCE par le groupe XOMED / Le Groupe XOMED est racheté par le groupe MEDTRONIC
- 2014 Acquisition de MICROFRANCE par le Groupe Integra LifeSciences
- 2017 Inauguration nouveau bâtiment de 1000 m² dédié à l'usinage

Nos produits :

<p>Instrument de chirurgie ORL (Oreille / Nez / Cou) : Laryngoscopes / Pinces / Microchirurgie etc.</p>	
<p>Instruments de chirurgie de coeliochirurgie : Pinces d'électrochirurgie / Trocarts etc.</p>	
<p>Instruments de chirurgie plastique et chirurgie générale : Ostéotome / Maillet / Pinces à disséquer / Ciseaux etc.</p>	

NOTRE POLITIQUE QUALITE



Politique Qualité

Les sociétés du Groupe Integra LifeSciences sont synonymes d'intégrité pour nos employés, nos produits et nos partenaires.

- Nous nous engageons à fournir des produits de santé sûrs et efficaces.
- Nous nous engageons à améliorer continuellement notre Système de Management de la Qualité, nos produits et notre service.
- Nous nous engageons à respecter les exigences réglementaires et à satisfaire les besoins de nos clients et partenaires
- Nous mettons tout en oeuvre pour fournir des produits et des services de haute qualité dans un souci permanent de satisfaction du client.

Les produits fabriqués par les sociétés du Groupe Integra LifeSciences sont à la pointe du progrès dans le domaine médical, afin d'améliorer la qualité de vie des patients qui les utilisent.

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Peter J. Arduini".

Peter J. Arduini
President and Chief Executive Officer



E-MAQ-03d

Politique Sécurité et Environnementale Integra MicroFrance

Concevoir, développer, produire et apporter à nos Clients des instruments les plus adaptés à leurs besoins, notamment en termes d'exigences environnementales.

Dégager un profit raisonnable de nos activités pour pouvoir faire face à nos obligations, maintenir notre taux de croissance et atteindre nos objectifs en privilégiant le développement durable.

Reconnaître la valeur personnelle des employés et créer un environnement de travail satisfaisant, offrant sécurité, possibilité d'avancement et participation au succès de la société.

Satisfaire aux exigences normatives, légales et réglementaires environnementales et sécurité applicables ainsi qu'aux autres exigences applicables souscrites.

Mettre en œuvre des moyens nécessaires au maintien et à l'amélioration continue de l'efficacité et de l'adaptabilité du système de management de la sécurité et de l'environnement.

Initier une démarche de protection de l'environnement, y compris une meilleure utilisation des ressources naturelles, une meilleure prévention de la pollution et plus généralement une amélioration durable de notre impact sur l'environnement.

Le 20/09/2017

Directeur des Opérations
Pierre DE TAILLANDIER

Page 1 sur 1

NOS ENGAGEMENTS QUALITE ET ENVIRONNEMENTAUX

Nos certifications et exigences réglementaires principales

Qualité

- **Certification ISO 13485** - Dispositifs médicaux – Système de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires
- **Exigences réglementaires françaises & européennes - Attestation CE** / Approbation du système complet d'assurance qualité ANNEXE II excluant le point 4 de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux ; Code de la santé publique
- **Exigences réglementaires américaines (FDA)** - Quality System Regulations (QSR) – 21 CFR Part 820
- **Exigences réglementaires canadiennes** - Canadian Medical Device Regulation (CMDR)
- **Toutes autres exigences réglementaires** suivant la destination géographique finale de nos produits

Environnement

- **Certification ISO 14001** – Système de management environnemental – Exigences et lignes directrices pour son utilisation
- **Exigences réglementaires françaises (code de l'environnement) et européennes**, dont réglementation sur les Installations Classées pour la Protection de l'Environnement (ICPE), avec les rubriques suivantes :

2560	Travail mécanique des métaux & alliages, puissance installée	Déclaration soumise à contrôle périodique
2561	Production industrielle par trempé, recuit ou revenu des métaux et alliages	Déclaration soumise à contrôle périodique
2575	Emploi de matières abrasives	Déclaration

Notre démarche qualité avec les fournisseurs

- **Une sélection et un suivi** selon le type et la criticité des produits / prestations fournies pouvant inclure :
 - ✓ Des questionnaires d'évaluation qualité, environnementaux ou relatifs aux procédés / technologies
 - ✓ La mise en place de contrats : contrats qualité / contrat cadre / contrat de distribution / contrat de confidentialité
 - ✓ La réalisation d'audit à intervalles réguliers
- **L'établissement de spécifications d'achats** : Instructions / Plans / Spécifications / Cahier des charges etc.
- **Des exigences documentaires à la commande** selon le type de produit / prestation fournie : Bon de livraison / certificat de conformité / certificat matière etc.
- **Un suivi de la performance** basé sur le taux de conformité des produits livrés et/ou le respect des délais.
- **Un contrôle à réception** adapté selon la performance du fournisseur et/ou la criticité du produit acheté afin de déterminer la conformité des produits fournis par rapport aux spécifications d'achats.
- **La mise en place de partenariats** avec nos fournisseurs les plus performants.

Notre démarche environnementale avec les fournisseurs

- **Privilégier le choix de fournisseurs / sous-traitant locaux** afin de minimiser l'impact environnemental de nos matières premières sur nos produits
- **Privilégier le choix d'aciers d'origine européenne**
- **Privilégier l'achat de fournitures auprès de fournisseurs certifiés et/ou engagés dans une démarche environnementale ou de développement durable** type Ecolabel /FSC / PEFC etc.
- **Encourager une démarche environnementale chez nos fournisseurs** avec la promotion d'une certification ISO 14001 et/ou la mise en place de mesures visant à réduire l'impact de l'entreprise et de ses activités sur l'environnement.
- **Identifier des pistes de réduction / alternatives pour l'emballage des produits achetés** i.e. Réutilisation d'emballage / Emballages recyclables / Interdiction des flopack.

NOUS CONTACTER

Service Achats

Matières premières / Composants usinés / Prestations / Services

Nathalie FRIAUD
+(33) (0)4 70 67 98 03
nathalie.friaud@integralife.com

Instruments

Maeva DORIATH
maeva.doriath@integralife.com
+(33) (0)4 70 67 37 64

Service Qualité

Thérèse SUN KRYS
+(33) (0)4 70 67 37 58
therese.sunkrys@integralife.com

Service Environnement

Nathalie DATIN
+(33) (0)4 70 67 37 68
nathalie.datin@integralife.com