

La société ThéradiAl est un acteur reconnu dans le domaine de la Néphrologie depuis 1998 et poursuit son développement dans d'autres domaines thérapeutiques, tels que la Nutrition Clinique, l'Oncologie, la Gastro-entérologie, l'Infectiologie, la chirurgie vasculaire. Elle entretient la confiance des partenaires de son écosystème en érigeant l'Innovation, l'Écoute, la Persévérance et la Convivialité comme des valeurs clefs qui témoignent de notre expérience et de notre état d'esprit engagé.

Notre Politique Qualité est construite dans le but de refléter ces valeurs. Elle s'appuie sur un système de management qui privilégie la satisfaction des clients et s'affiche comme une vitrine de notre savoir-faire

ThéradiAl accorde la plus haute importance à l'amélioration continue de sa démarche Qualité afin de :

- Garantir la sécurité des patients qui utilisent nos produits
- Satisfaire nos clients : les professionnels et établissements de santé pour apporter le meilleur soin et protéger les patients
- Apporter à nos collaborateurs les outils et les opportunités d'améliorer leurs connaissances professionnelles afin d'apporter aux professionnels une information de qualité
- Répondre à nos obligations réglementaires et normatives sur l'ensemble de nos produits : médicaments, dispositifs médicaux, dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales (DADFMS), autres produits de santé.

Nos engagements :

- En tant qu'établissement pharmaceutique exploitant ou en tant que laboratoire fabricant et distributeur de dispositifs médicaux et DADFMS, ThéradiAl inscrit la conformité réglementaire et normative au cœur de ses engagements. Notre système de management de la Qualité s'appuie sur les Bonnes Pratiques de Fabrication et les Bonnes Pratiques de Distribution des médicaments, les règlements européens 2017/745 et 2017/746 des dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et les normes ISO 9001 et ISO 13485.
- Notre politique qualité encadre également nos activités d'information promotionnelle des médicaments dans le respect de la charte de l'information promotionnelle ainsi que son référentiel de certification publié par la HAS et se fonde sur les objectifs essentiels suivants :
 - Garantir la qualité de l'information délivrée aux professionnels de santé afin de promouvoir le bon usage de nos médicaments
 - Interagir et collaborer avec les professionnels de santé dans le respect des codes éthiques et déontologiques qui encadrent l'industrie pharmaceutique
 - Maintenir une distinction forte et sans équivoque entre information promotionnelle et information médicale et scientifique non promotionnelle
 - Inscire nos actions d'information promotionnelle dans une démarche d'amélioration continue
- Enfin, la volonté d'intégrer une démarche de Responsabilité Sociale et Environnementale forte, déclinée dans notre politique RSE.

Plus particulièrement, la direction de ThéradiAl s'engage à :

- Attribuer les moyens humains, techniques, financiers et organisationnels nécessaires pour mettre en place cette politique Qualité
- Respecter la conformité aux exigences réglementaires et légales pour tous nos produits
- Assurer la mise en œuvre d'un système de management de la qualité de l'information promotionnelle par le Pharmacien Responsable en synergie avec le Président de ThéradiAl
- Organiser une concertation transversale permettant une contribution et une implication de l'ensemble de l'encadrement pour rendre compte régulièrement des résultats de cette politique qualité devant le Comité de Direction
- Généraliser une gestion du risque produit
- S'assurer de l'application des procédures par l'ensemble des collaborateurs
- Optimiser son organisation en vue d'anticiper ou réagir rapidement aux exigences du marché
- Animer de façon régulière la maîtrise et le perfectionnement de la démarche Qualité à partir des indicateurs pilotés par les équipes concernées.

A Orvault ; le 10 Mars 2026,

Frédéric LE POTTIER,
Président



Annabelle BAZIRE,
Pharmacien Responsable
Directrice Affaires Pharmaceutiques



Theradial has been a recognized player in the field of Nephrology since 1998 and continues to develop its activities in other therapeutic areas such as Clinical Nutrition, Oncology, Gastroenterology, Infectious Diseases, and Vascular Surgery. It maintains the trust of its ecosystem partners by establishing Innovation, Listening, Perseverance, and Friendliness as key values that reflect our experience and our committed mindset.

Our Quality Policy is built with the aim of reflecting these values. It is based on a management system that prioritizes customer satisfaction and stands as a showcase of our expertise.

Theradial places the highest importance on the continuous improvement of its Quality approach to:

- Ensure the safety of patients using our products
- Satisfy our customers: healthcare professionals and healthcare institutions, to provide the best possible care and protect patients
- Provide our employees with the tools and opportunities to enhance their professional knowledge, to deliver high-quality information to healthcare professionals
- Comply with regulatory and normative requirements for all our products: medicinal products, medical devices, in vitro diagnostic medical devices, foods for special medical purposes (FSMPs), and other healthcare products.

Our commitments:

- As a pharmaceutical establishment acting as a Marketing Authorization Holder, or as a laboratory manufacturing and distributing medical devices and FSMPs, Theradial places regulatory and normative compliance at the core of its commitments. Our Quality Management System is based on Good Manufacturing Practices and Good Distribution Practices for medicinal products, European Regulations (EU) 2017/745 and 2017/746 on medical devices and in vitro diagnostic medical devices, as well as ISO 9001 and ISO 13485 standards.
- Our Quality Policy also governs our promotional information activities for medicinal products, in compliance with the FRA Charter for Promotional Information and its certification framework published by the HAS (Haute Autorité de Santé), and is based on the following key objectives:
 - Ensure the quality of information provided to healthcare professionals in order to promote the good use of our medicinal products
 - Interact and collaborate with healthcare professionals in compliance with the ethical and professional codes governing the pharmaceutical industry
 - Maintain a clear and unequivocal distinction between promotional information and medical and scientific information (non-promotional information)
 - Embed our promotional information activities in a continuous improvement approach
- Finally, Theradial expresses its commitment to integrating a strong Social and Environmental Responsibility approach, as defined in its CSR policy.

More specifically, the management of Theradial commits to:

- Allocating the human, technical, financial, and organizational resources necessary to implement this Quality Policy
- Ensuring compliance with regulatory and legal requirements for all our products
- Ensuring the implementation of a Quality Management System for promotional information by the, in synergy with the President of Theradial
- Organizing cross-functional coordination to enable contribution and involvement of all management levels, and to regularly report on the results of this Quality Policy to the Executive Committee
- Generalizing product risk management
- Ensuring the application of procedures by all employees
- Optimizing its organization in order to anticipate or respond rapidly to market requirements
- Regularly driving the control and continuous improvement of the Quality approach based on indicators monitored by the relevant teams

Orvault, March 10th, 2026,

Frédéric LE POTTIER,
President / CEO



Annabelle BAZIRE,
Chief Pharmaceutical Officer
Pharmaceuticals Affairs Director

