

---

**Joint Replacements**

---

**Trauma, Extremities & Deformities**

---

**Craniomaxillofacial**

---

**Spine**

---

**Biologics**

---

**Surgical Products**

---

**Neuro & ENT**

---

**Interventional Spine**

---

**Navigation**

---

**Endoscopy**

---

**Communications**

---

**Imaging**

---

**Patient Care & Handling Equipment**

---

**EMS Equipment**

# 法规事务和质量保证政策

## 第九号公司政策

Copies of all Corporate Policies  
may be found on  
[www.stryker.com/corporatepolicies](http://www.stryker.com/corporatepolicies)



2825 Airview Boulevard  
Kalamazoo, MI 49002  
t: 269 385 2600 f: 269 385 1062

## 责任和程序：

1. 承诺遵守相关法规和质量要求。Stryker Corporation 致力于开发、生产、推广安全有效且符合适用法律法规的医药产品，这些适用的法律法规包括美国食品和药物管理局以及 Stryker 开展业务的其他国家的监管机构所制定的法律法规。遵守上述法律法规是 Stryker Corporation 每位员工的责任。
2. 部门总裁。负责 Stryker 各部门的总裁或主管（“部门总裁”）对于确保其部门遵守所有相关的法规和质量要求负有主要责任。部门总裁的职责包括制定和维护：(a) 该部门的法规/质量政策和计划；(b) 针对法规遵守和质量要求所涉各领域采取的合规性措施和方法；(c) 对部门员工就有关法规和质量问题进行培训的计划；以及(d) 由适当人员组成的法规 / 质量机构，该机构由部门的法规/质量负责人领导，协助本部门遵守其合规承诺。另外，部门总裁负责确保公司法规/质量指导委员会确定的法规/质量措施得以遵守，并就本政策第 4 部分 A 项所列法规/质量事项进行报告。
3. Stryker 法规/质量指导委员会。法规/质量指导委员会由公司负责法规/质量的高级官员组成，每季度至少召开一次会议，负责监管公司全球范围内的质量和法规行为。委员会的职能包括：(a) 开展和/或监督针对 Stryke 生产设施的独立质量体系核查；(b) 审查各部门提交或接收的483s、检验报告、生产数据记录、预警报告、召回、警告信及其他负面法规/质量通知和部门核查计划及审核结果，以确认需要在全局范围和/或公司范围内采取行动的法规/质量问题。(c) 协助部门对美国或国际监管机构发出的负面的法规/质量调查结果作出回应；(d) 协助部门执行法规/质量指导委员会或部门质量计划确定的措施；(e) 在部门间确认、提倡和分享最佳实践；(f) 就本政策第 4 部分 B 项所列法规/质量事项进行报告。
4. 报告。
  - A. 部门总裁应将下列情况通知 Stryker 首席执行官和公司法规/质量指导委员会：(1) 政府机构或组织对部门质量体系、产品或设备的检查；(2) 政府机构采取的对公司不利的法规/质量行动；(3) 该部门采取的召回措施或其他产品措施；(4) 政府机构要求部门提交的关于受指控的产品缺陷或故障的报告；(5) 其他重大法规、质量或产品安全问题。
  - B. 对于所有的重大法规和质量问题，法规/质量指导委员会应迅速向 Stryker 首席执行官、相关部门总裁和部门法规/质量负责人以及 Stryker 法律总顾问报告。委员会每年至少应与首席执行官会面两次，以审查公司对美国和国际法规和质量体系要求的遵守情况。