
Joint Replacements

Trauma, Extremities & Deformities

Craniomaxillofacial

Spine

Biologics

Surgical Products

Neuro & ENT

Interventional Spine

Navigation

Endoscopy

Communications

Imaging

Patient Care & Handling Equipment

EMS Equipment

法規事務和品質保證政策

第 9 號公司政策

Copies of all Corporate Policies
may be found on
www.stryker.com/corporatepolicies

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



責任和程序：

1. 公司承諾遵守相關法規和品質要求。Stryker Corporation 致力開發、生產、推廣安全有效且符合適用法律規章的醫藥產品，包括美國食品和藥物管理局及與 Stryker 開展業務之其他國家的管理機構所制定的法律規章。遵守上述法律及規章是 Stryker Corporation 每位員工的責任。
2. 部門總裁。負責 Stryker 各部門的總裁或執行主管（「部門總裁」）負有確保其部門遵守相關的法規和品質要求的首要責任。部門總裁的職責包括制定和維護：(a) 該部門的法規/品質政策和計畫；(b) 針對法規遵守和品質達標各領域的系統和程序；(c) 針對部門員工的有關法規和品質問題的培訓計畫；和 (d) 由部門法規/品質官員所領導，由適當人員組成，協助本部門遵循法令的法規/品質（RA/QA）組織。另外，部門總裁負責貫徹執行公司法規/品質籌畫指導委員會所決定的法規/品質措施，並按照本政策第 4 部分 A 項的要求彙報法規/品質問題。
3. Stryker 法規/品質籌畫指導委員會。法規/品質籌畫指導委員會由公司法規/品質部門高等官員組成，每季度至少召開一次會議，在全球範圍內負責監管公司的品質和法規行為。

委員會的職能包括：(a) 開展和/或監督針對 Stryker 生產設施的獨立品質體系核查；(b) 審查 483s、調查報告、生產資料記錄、預警報告、回收、警告信函及部門所提交或接收的其他負面法規/品質通知和部門核查計畫及核查結果，以決定需要在全局範圍和/或公司範圍內採取行動的法規/品質問題。(c) 協助部門處理美國或國際管理機構所發現的法規/品質問題；(d) 協助部門執行法規/品質籌畫指導委員會或部門品質計畫中的措施；(e) 在部門間確認、提倡和分享最佳實踐；和 (f) 按照本政策第 4 部分 B 項的要求彙報法規/品質問題。

4. 彙報。

A. 部門總裁應將下列情況通知 Stryker 執行長和公司法規/品質籌畫指導委員會：(1) 政府機構或組織對部門品質體系、產品或設備的檢查。(2) 政府機構所採取的對公司不利的法規/品質行動；(3) 由該部門所採取的回收或其他產品措施；(4) 政府機構要求部門提交的關於受指控的產品缺陷或故障之報告；和 (5) 其他重大法規、品質或產品安全問題。

B. 法規/品質籌畫指導委員會應迅速向 Stryker 執行長、相關部門總裁和部門法規/品質官員及 Stryker 法律總顧問報告所

有重大法規和品質問題。委員會每年至少與執行長會面兩次，以審查公司對美國和國際法規和品質系統要求的遵守情況。