
Joint Replacements

Trauma, Extremities & Deformities

Craniomaxillofacial

Spine

Biologics

Surgical Products

Neuro & ENT

Interventional Spine

Navigation

Endoscopy

Communications

Imaging

Patient Care & Handling Equipment

EMS Equipment

Beleid betreffende
wettelijke
voorschriften en
kwaliteitsgaranties

Bedrijfsbeleid nummer
negen

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



Verantwoordelijkheden en procedures:

1. **Inzet voor naleving van de wettelijke voorschriften en kwaliteitsgaranties.** De Stryker Corporation zet zich in voor de ontwikkeling, productie en marketing van medische producten die veilig en effectief zijn en die voldoen aan de van toepassing zijnde wetten en voorschriften, inclusief wetten en voorschriften waarop de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) en toezichthoudende instanties in andere landen, waar Stryker zaken doet, toezicht houden. Naleving van deze wetten en voorschriften is de verantwoordelijkheid van iedere werknemer van Stryker Corporation.
2. **Presidenten van divisies.** De president of dagelijkse leidinggevende van elke divisie van Stryker (de “president van de divisie”) bezit de primaire verantwoordelijkheid ervoor te zorgen dat zijn of haar divisie alle van toepassing zijnde regelgevende en kwaliteitseisen naleeft. De verantwoordelijkheden van de president van de divisie omvatten het instellen en handhaven van: (a) regelgevende en kwaliteitsplannen voor de divisie; (b) systemen en procedures die op de juiste wijze elk aspect van de naleving van de wettelijke voorschriften en kwaliteitsgaranties aan de orde stellen; (c) opleidingsprogramma's betreffende regelgevende en kwaliteitsonderwerpen voor werknemers van de divisie; en (d) een van het juiste personeel voorziene organisatie voor regelgevende voorschriften/kwaliteitsgarantie (Regulatory/Quality Assurance, RA/QA), onder leiding van de RA/QA-functionaris van de divisie, die de divisie zal helpen aan haar nalevingsverplichtingen te voldoen. Bovendien is de president van de divisie verantwoordelijk voor het garanderen dat de regelgevende kwaliteitsinitiatieven, zoals geïdentificeerd door de commissie (Steering Committee) RA/QA op het hoofdkantoor, tot stand worden gebracht, evenals die voor rapportering betreffende RA/QA-aangelegenheden zoals uiteengezet in Sectie 4.A van dit beleid.
3. **De RA/QA-stuurgroep van Stryker.** Een Commissie RA/QA, samengesteld uit hoge RA/QA-functionarissen uit alle onderdelen van het bedrijf, zal minstens elk kwartaal vergaderen en zal verantwoordelijk zijn voor het toezicht op de regelgevende en kwaliteitsacties van het bedrijf over de hele wereld. De functies van de commissie zullen omvatten: (a) uitvoeren van en/of toezicht houden op onafhankelijke kwaliteits audits van productiefaciliteiten van Stryker; (b) het beoordelen van 483's, inspectierapporten, MDR's, waakzaamheidsrapporten, terugnames, waarschuwingsbrieven en andere nadelige meldingen betreffende regelgeving/kwaliteit ingediend, of ontvangen, door de divisies, auditplannen voor de divisies en bevindingen om RA/QA-onderwerpen te identificeren die een wereldwijd initiatief of een initiatief van het hoofdkantoor vereisen; (c) ondersteunen van de divisies bij het reageren op nadelige RA/QA-bevindingen van de Amerikaanse of internationale toezichthoudende instituten; (d) de divisies ondersteunen bij het tot stand brengen van in hun kwaliteitsplan of door de commissie vermelde initiatieven; (e) identificeren, bevorderen en uitwisselen van de beste praktijken tussen de divisies; en (f) rapporteren betreffende RA/QA-aangelegenheden zoals uiteengezet in Sectie 4.B van dit beleid.
4. **Rapportering.**
 - A. De president van de divisie zal de CEO (Chief Executive Officer) van Stryker op de hoogte brengen van alle: (1) inspecties van de kwaliteitssystemen, producten of gebouwen en installaties van de divisie door om het even welke overheidsinstantie; (2) nadelige regelgevende/kwaliteitsacties ondernomen door welke overheidsinstantie dan ook; (3) terugnames of acties betreffende producten ondernomen door de divisie; (4) meldingen van vermeende productgebreken of -storingen die de divisie verplicht is te rapporteren aan een overheidsinstantie; en (5) andere belangrijke regelgevende, kwaliteits- of productveiligheidsonderwerpen.
 - B. De Commissie RA/QA zal onmiddellijk alle belangrijke regelgevende en kwaliteitsonderwerpen rapporteren aan de CEO van Stryker, de betrokken presidenten van divisies, de RA/QA-functionarissen van de divisie en de juridisch adviseur (General Counsel, GC) van Stryker. De commissie zal minstens twee keer per jaar met de CEO vergaderen om de naleving door het bedrijf van Amerikaanse en internationale vereisten betreffende regelgevende en kwaliteitssystemen te beoordelen.