
Joint Replacements

Trauma, Extremities & Deformities

Craniomaxillofacial

Spine

Biologics

Surgical Products

Neuro & ENT

Interventional Spine

Navigation

Endoscopy

Communications

Imaging

Patient Care & Handling Equipment

EMS Equipment

Sääntöjen mukaisuus- ja laadunvalvontaperiaate

Yhtiön toimintasääntö numero yhdeksän

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



Velvollisuudet ja menettelytavat:

1. **Sitoutuminen sääntöjen mukaisuus ja laatuvaatimuksiin.** Stryker Corporation on sitoutunut kehittämään, valmistamaan ja markkinoimaan lääketieteellisiä tuotteita, jotka ovat turvallisia ja tehokkaita ja jotka täyttävät sovellettavien lakien ja määräysten asettamat vaatimukset, mukaan lukien Yhdysvaltain ruoka ja lääkeviraston (FDA) ja muiden sellaisten maiden viranomaisten asettamat vaatimukset, joissa Stryker harjoittaa liiketoimintaa. Tällaisten lakien ja määräysten noudattaminen on kaikkien Stryker Corporationin työntekijöiden velvollisuus.
2. **Osastojen johtajat.** Kunkin Strykerin osaston johtajalla tai toimitusjohtajalla ("osaston johtaja") on pääasiallinen vastuu siitä, että hänen osastonsa noudattaa kaikkia sovellettavia määräyksiä ja täyttää laatuvaatimukset. Osaston johtajan velvollisuuksiin kuuluu luoda ja ylläpitää seuraavat: (a) osastolla pätevät **sääntöjen mukaisuus** ja laatuun liittyvät periaatteet ja suunnitelmat (b) järjestelmät ja menettelytavat, jotka ottavat huomioon sopivalla tavalla kaikki **sääntöjen mukaisuuteen** ja laatuun liittyvät vaatimukset (c) **sääntöjen mukaisuus** -ja laatuvaatimuksiin liittyvä osaston työntekijöille suunnattu koulutus ja (d) sääntöjen mukaisuus -laatuorganisaatio ("S/L"), johon on nimitetty sopiva henkilökunta ja jota johtaa osaston S/L-vastuuhenkilö, joka auttaa osastoa täyttämään sen lainnoudattamissitoumustensa vaatimukset. Lisäksi osaston johtaja on vastuussa siitä, että yhtiön S/L-ohjauskomitean määrittämät sääntöjen mukaisuuteen ja laatuun liittyvät aloitteet toteutuvat ja että S/L-kysymyksistä raportoidaan tämän toimintasäännön kohdan 4.A mukaisesti.

3. **Strykerin S/L-ohjauskomitea.** S/L-ohjauskomitea, joka koostuu yhtiön kaikkien osastojen johtavista S/L-vastuuhenkilöistä, kokoontuu vähintään neljännesvuosittain, ja sen vastuulle kuuluu johtaa yhtiön toiminnan laatuun ja sääntöjen mukaisuuteen liittyviä toimia koko maailmassa. Komitean tehtäviin kuuluvat mm. seuraavat: (a) johtaa ja/tai valvoo itsenäisiä Strykerin valmistuslaitosten laadunvalvontajärjestelmiä (b) tarkistaa 483:t, tarkastusraportit, MDR:t, valvontaraportit, myynnistä poistot, varoituskirjeet ja muut negatiiviset sääntelyyn tai laatuun liittyvät ilmoitukset, jotka on lähettänyt tai saanut jokin osasto ja tarkistaa osastojen kirjanpidon tarkastussuunnitelmat ja löydökset sellaisten S/L-ongelmien ratkaisemiseksi, jotka edellyttävät maailmanlaajuisia ja/tai yhtiön kattavaa aloitetta (c) auttaa osastoja vastaamaan Yhdysvaltain tai kansainvälisten sääntelyinstituutioiden negatiivisiin S/L-löydöksiin (d) auttaa osastoja niiden tai komitean laatimien laatusuunnitelmien mukaisten aloitteiden toteuttamisessa (e) tunnistaa, edistää ja levittää parhaita menettelytapoja kaikilla osastoilla ja (f) raportoida S/L-asioista tämän toimintasäännön kohdan 4.B mukaisesti.

4. **Raportointi.**

- A. Osaston johtajan tulee ilmoittaa Strykerin päätoimitusjohtajalle ja yhtiön S/L-ohjauskomitealle kaikista seuraavista tapahtumista: (1) minkä tahansa valtion viraston tai organisaation suorittamat osaston laadunvalvontajärjestelmien, tuotteiden tai tilojen tarkastukset (2) sääntöjen mukaisuuteen tai laadunvalvontaan liittyvät negatiiviset toimet minkä tahansa valtion viraston taholta (3) myynnistä poistot tai muut osaston suorittamat tuotteisiin kohdistuvat toimet (4) raportit tuotteiden väitetystä tehottomuudesta tai haittavaikutuksista, joista osaston on raportoitava valtion virastolle, ja (5) muut merkittävät sääntelyyn, laatuun tai tuotteiden turvallisuuteen liittyvät asiat.

- B. S/L-ohjauskomitean tulee raportoida viivyttämättä kaikista olennaisista sääntöjen mukaisuuteen ja laatuun liittyvistä asioista Strykerin päätoimitusjohtajalle, kyseisten osastojen johtajille ja osastojen S/L-vastuuhenkilöille sekä Strykerin lainopilliselle neuvonantajalle. Komitea tapaa päätoimitusjohtajan vähintään kaksi kertaa vuodessa tarkastellakseen yhtiön tilannetta, mitä tulee Yhdysvaltain ja kansainvälisten tahojen sääntöjen mukaisuus ja laatuvaatimuksiin.