
Joint Replacements

Trauma, Extremities & Deformities

Craniomaxillofacial

Spine

Biologics

Surgical Products

Neuro & ENT

Interventional Spine

Navigation

Endoscopy

Communications

Imaging

Patient Care & Handling Equipment

EMS Equipment

Règlement concernant les affaires réglementaires et l'assurance qualité

Règlement d'entreprise numéro neuf

**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



Responsabilités et procédures :

1. **Engagement à la conformité en matière de réglementation et de qualité.** Stryker Corporation s'engage à développer, fabriquer et commercialiser des produits médicaux qui sont sûrs, efficaces et conformes aux lois et réglementations en vigueur, y compris celles régies par la Food and Drug Administration aux États-Unis et par des organismes de réglementation dans les autres pays dans lesquels Stryker exerce ses activités. Il incombe à chaque employé de Stryker Corporation de respecter ces lois et réglementations.
2. **Présidents de division.** Le président ou le directeur de chaque division de Stryker (le « président de division ») est le principal responsable quant au respect des exigences en matière de réglementation et de qualité au sein de sa division. Les responsabilités du président de division comprennent l'établissement et le maintien de : (a) mesures et de plans en matière de réglementation/qualité pour la division ; (b) systèmes et procédures destinés, de manière appropriée, à chaque domaine de la conformité en matière de réglementation et de qualité ; (c) programmes de formation des employés de la division sur les questions liées à la réglementation et la qualité ; et (d) organisation des Affaires réglementaires/Assurance Qualité (« RA/QA ») suffisamment pourvue en personnel sous la houlette du responsable RA/QA de la division et qui aide la division à tenir ses engagements de conformité. En outre, le président de division est responsable de l'application des initiatives en matière de réglementation/qualité définies par le comité de direction RA/QA de l'entreprise et à la communication des sujets concernant la RA/QA, comme stipulé dans la section 4.A de ce règlement.
3. **Comité d'organisation RA/QA de Stryker.** Un comité d'organisation RA/QA, composé de directeurs RA/QA de la société, se réunit au moins tous les trimestres et est responsable de la supervision des activités de la société en matière de qualité et de réglementation, dans le monde entier. Le comité a pour fonction : (a) de diriger et/ou superviser des audits indépendants portant sur les systèmes de qualité dans les usines Stryker ; (b) de passer en revue les « 483 », les rapports d'inspection, les MDR, les rapports de vigilance, les rappels de produits, les lettres de mise en garde et autres notifications défavorables de réglementation/qualité transmises ou reçues par les divisions et les programmes d'audit des divisions, ainsi que les résultats des recherches pour identifier les problèmes RA/QA

nécessitant une initiative mondiale et/ou au niveau de l'entreprise ; (c) d'aider les divisions à répondre aux résultats RA/QA défavorables provenant des agences de réglementation des États-Unis ou d'autres pays ; (d) d'aider les divisions à mettre en place des initiatives identifiées dans leurs programmes de qualité ou par le comité ; (e) d'identifier, de promouvoir et de partager les meilleures pratiques dans les divisions ; et (f) de communiquer les questions RA/QA telles que présentées dans la section 4.B de ce règlement.

4. **Rapport.**

- A. Le président de division informe le président-directeur général de Stryker et le comité d'organisation RA/QA de la société : (1) de toute inspection des systèmes de qualité, des produits ou des usines Stryker par une entité ou une organisation gouvernementale ; (2) de toute action défavorable sur la réglementation/qualité entreprise par une agence gouvernementale ; (3) de tout rappel de produit ou autre action sur les produits mis en place par la division ; (4) de tout rapport sur des défaillances ou dysfonctionnement d'un produit que la division doit présenter officiellement sur demande d'une agence gouvernementale ; et (5) d'autres questions importantes concernant la réglementation, la qualité ou les normes de sécurité d'un produit.
- B. Le comité d'organisation RA/QA communique dans les plus brefs délais tout problème matériel concernant la réglementation ou la qualité au président-directeur général de Stryker, aux présidents et responsables RA/QA des divisions concernées et au directeur du service juridique de Stryker. Le comité se réunit avec le président-directeur général au moins deux fois par an pour examiner la conformité de la société avec les exigences en matière de qualité et de réglementation des États-Unis et d'autres pays.