

---

**Joint Replacements**

---

**Trauma, Extremities & Deformities**

---

**Craniomaxillofacial**

---

**Spine**

---

**Biologics**

---

**Surgical Products**

---

**Neuro & ENT**

---

**Interventional Spine**

---

**Navigation**

---

**Endoscopy**

---

**Communications**

---

**Imaging**

---

**Patient Care & Handling Equipment**

---

**EMS Equipment**

# Regulatorische Angelegenheiten und Qualitätssicherung

## Unternehmensrichtlinie Nr. Neun

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



## Verantwortlichkeiten und Verfahren:

1. **Verpflichtung zur Einhaltung regulatorischer und qualitätsbezogener Bestimmungen.** Die Stryker Corporation verpflichtet sich, Medizinprodukte zu entwickeln, zu fertigen und zu vermarkten, die sicher und effizient sind und alle einschlägigen Gesetze und Vorschriften erfüllen, einschließlich der Bestimmungen, die von der amerikanischen Gesundheitsbehörde (FDA) und den Aufsichtsbehörden anderer Länder, in denen Stryker Geschäfte tätigt, erlassen wurden. Die Einhaltung dieser Gesetze und Bestimmungen liegt in der Verantwortung eines jeden Mitarbeiters der Stryker Corporation.
2. **Präsidenten der Geschäftsbereiche.** Der Präsident oder Leiter jedes Geschäftsbereiches von Stryker (der „Präsident des Geschäftsbereiches“) trägt die Hauptverantwortung dafür, dass in seinem Geschäftsbereich alle geltenden behördlichen und Qualitätsanforderungen erfüllt werden. Zu den Verantwortlichkeiten des Präsidenten des Geschäftsbereiches gehört es, nachfolgend genannte Regularien festzulegen und zu aktualisieren: (a) Regulierungs-/Qualitätsrichtlinien und -pläne für den Geschäftsbereich; (b) Systeme und Verfahren, die jeden Bereich bezüglich Einhaltung von Regulierungs- und Qualitätsbestimmungen angemessen abdecken; (c) Schulungsprogramme zu Regulierungs- und Qualitätsfragen für die Mitarbeiter des Geschäftsbereiches und (d) eine mit geeignetem Personal besetzte Organisation für regulatorische und qualitätsbezogene Angelegenheiten („RA/QA“), die vom RA/QA-Beauftragten des Geschäftsbereiches geleitet wird und den Geschäftsbereich bei der Erfüllung seiner Pflichten unterstützt. Des Weiteren muss der Präsident des Geschäftsbereiches sicherstellen, dass die vom RA/QA-Lenkungsausschuss festgelegten Regulierungs-/Qualitätsinitiativen implementiert werden, und über die RA/QA-Angelegenheiten gemäß Abschnitt 4.A dieser Richtlinie Bericht erstatten.

3. **Stryker RA/QA-Lenkungsausschuss.** Ein RA/QA-Lenkungsausschuss, bestehend aus den leitenden RA/QA-Beauftragten des gesamten Unternehmens, tritt mindestens einmal im Quartal zusammen und ist für die Aufsicht der qualitätsrelevanten und behördlichen Aktivitäten weltweit verantwortlich. Die Aufgaben des Ausschusses umfassen: (a) Durchführung und/oder Kontrolle unabhängiger Qualitätssystemaudits in den Fertigungsstätten von Stryker; (b) Überprüfung von 483 -Formblättern, Inspektionsberichten, MDRs, Qualitätssicherungsberichten, Rückrufen, schriftlichen Verwarnungen und anderen negativen behördlichen/qualitätsbezogenen Mitteilungen, die die Geschäftsbereiche herausgeben oder erhalten, sowie von Auditplänen und -ergebnissen, um die RA/QA-Angelegenheiten zu identifizieren, die eine globale Initiative und/oder sonst ein Tätigwerden des Unternehmens erfordern; (c) Unterstützung der Geschäftsbereiche bei ihrer Reaktion auf nachteilige RA/QA-Auditergebnisse von US- oder internationalen Regulierungsbehörden; (d) Unterstützung der Geschäftsbereiche bei der Implementierung von Initiativen, die in ihren Qualitätsplänen oder durch den Ausschuss bestimmt wurden; (e) Identifizierung, Förderung und gemeinsame Nutzung von Best Practices über die Grenzen der Geschäftsbereiche hinaus; und (f) Erstellung von Berichten zu RA/QA-Angelegenheiten wie in Abschnitt 4.B dieser Richtlinie beschrieben.

### 4. **Berichtswesen.**

- A. Der Präsident des Geschäftsbereiches benachrichtigt Stryker's Chief Executive Officer und den RA/QA-Lenkungsausschuss des Unternehmens über alle: (1) Inspektionen der Qualitätssysteme, Produkte oder Einrichtungen des Geschäftsbereiches durch staatliche Organe oder Organisationen; (2) negativen regulatorischen/qualitätsbezogenen Maßnahmen durch staatliche Behörden; (3) Rückrufaktionen oder sonstigen produktbezogenen Maßnahmen durch den Geschäftsbereich; (4) Berichte über angenommene Produktfehler oder -fehlfunktionen, die der Geschäftsbereich bei einer staatlichen Behörde einreichen muss; und (5) sonstigen bedeutenden regulatorischen, die Qualität oder Produktsicherheit betreffenden Angelegenheiten.

- B. Der RA/QA-Lenkungsausschuss meldet umgehend alle wesentlichen regulatorischen und qualitätsbezogenen Probleme an den Chief Executive Officer von Stryker, die entsprechenden Präsidenten und RA/QA-Beauftragten des Geschäftsbereiches sowie Stryker's General Counsel. Der Lenkungsausschuss tritt mindestens zweimal jährlich mit dem Chief Executive Officer zusammen, um die Einhaltung der US-amerikanischen und internationalen behördlichen Anforderungen an die Qualitätssysteme durch das Unternehmen zu überprüfen.