

Joint Replacements

Trauma, Extremities & Deformities

Craniomaxillofacial

Spine

Biologics

Surgical Products

Neuro & ENT

Interventional Spine

Navigation

Endoscopy

Communications

Imaging

Patient Care & Handling Equipment

EMS Equipment

**עניינים רגולטוריים ומדיניות
הבטחת איכות**

מדיניות תאגיד מספר



**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

תחומי אחריות ונהלים:

1. מחויבות לציות לתקנים רגולטוריים ולתקני איכות. תאגיד סטרייקר מחויב לפיתוח, לייצור ולשיווק של מוצרים רפואיים, שהנם בטוחים ויעילים, ואשר עונים על החוקים והתקנות הרלבנטים, כולל אלו עליהם מפקח מינהל המזון והתרופות של ארצות-הברית, וגופים רגולטוריים במדינות אחרות, בהן יש לסטרייקר עסקים. ציות לחוקים ולתקנות אלו הינה באחריות כל עובד בתאגיד סטרייקר.

2. נשיאי חטיבות. לנשיא או למנהל האחראי על כל חטיבה בסטרייקר ("נשיא החטיבה") יש אחריות ראשית להבטיח, שהחטיבה שלו מצייתת לכל הדרישות הרגולטוריות ודרישות האיכות הרלבנטיות. תחומי האחריות של נשיא החטיבה כוללים ייסוד ושמירה על: (א) קווי מדיניות ותכניות באשר לרגולציה/איכות עבור החטיבה; (ב) מערכות ונהלים, המטפלים כראוי בכל תחום של ציות לדרישות רגולטוריות ולדרישות איכות; (ג) תכניות הכשרה בנושאים של רגולציה ואיכות עבור עובדי החטיבה; ו-(ד) ארגון רגולציה/איכות ("RA/QA") בעל כוח-אדם מתאים, שבראשו יעמוד הממונה המחלקתי על RA/QA, אשר יסייע לחטיבה לעמוד במחויבויותיה ולציית להן. בנוסף, נשיא החטיבה אחראי להבטיח שיוזמות הרגולציה/איכות, המזוהות על-ידי ועדת ההיגוי של התאגיד לענייני RA/QA מיושמות, וכן לדווח על ענייני RA/QA, כפי שמוגדר בסעיף 4.4 לנייר עמדה זה.

3. ועדת ההיגוי של סטרייקר לענייני RA/QA. ועדת ההיגוי לענייני RA/QA, המורכבת ממנהלי RA/QA בכירים מכל חטיבות החברה, תיפגש לפחות אחת לרבעון ותהיה אחראית לפקח על פעילויות הבטחת האיכות והרגולציה של החברה, בכל רחבי העולם. תפקידי הוועדה יכללו: (א) ניהול ו/או פיקוח על ביקורת של מערכות איכות בלתי-תלויות של מתקני הייצור של סטרייקר; (ב) סקירת טופסי 483, דוחות ביקורת, דוחות MDR, דוחות דיווח ממשלתיים, החזרות מוצרים, מכתבי אזהרה, והודעות שליליות אחרות בענייני רגולציה/איכות, המוגשים על-ידי החטיבות או המתקבלים אצלם, וכן תכניות ביקורת חטיבתיות וממצאים שלהם, לשם זיהוי סוגיות RA/QA המצריכות פעולה עולמית ו/או

תאגידית; (ג) סיוע לחטיבות בתגובה לממצאי RA/QA שליליים מגופים רגולטוריים אמריקאיים או בינלאומיים; (ד) סיוע לחטיבות ביישום פעולות המזוהות בתכניות האיכות שלהן או על-ידי הוועדה; (ה) זיהוי, קידום ושיתוף של נוהגים טובים ביותר על-פני המחלקות; ו-(ו) דיווח על ענייני RA/QA, כפי שמוגדר בסעיף 4.4 לנייר עמדה זה.

4. דיווח

א. נשיא המחלקה ידווח למנכ"ל סטרייקר ולועדת ההיגוי של התאגיד לענייני RA/QA על כל אחד מן הבאים: (1) ביקורות על מערכות האיכות של החטיבה, המוצרים שלה או המתקנים שלה, על-ידי כל גוף או ארגון ממשלתיים; (2) פעולות רגולציה/איכות שליליות שננקטו על-ידי כל סוכנות ממשלתית; (3) החזרות מוצרים, או פעולות אחרות ביחס למוצרים, הננקטים על-ידי המחלקה; (4) דיווחים על כשלים או תקלות לכאורה במוצרים, עליהם מחויבת המחלקה לדווח לסוכנות ממשלתית; ו-(5) סוגיות משמעותיות אחרות בנושאי רגולציה, איכות, או בטיחות המוצר.

ב. ועדת ההיגוי לענייני RA/QA תדווח מיד על כל סוגיות הרגולציה והאיכות המהותיות למנכ"ל סטרייקר, לנשיאי החטיבות ולמנהלי RA/QA המחלקתיים הרלבנטים, ולפרקליט הראשי של סטרייקר. הוועדה תיפגש עם המנכ"ל לפחות פעמיים בשנה כדי לסקור את עמידת החברה בדרישות האמריקאיות והבינלאומיות למערכות רגולציה ואיכות.