

---

**Joint Replacements**

---

**Trauma, Extremities & Deformities**

---

**Craniomaxillofacial**

---

**Spine**

---

**Biologics**

---

**Surgical Products**

---

**Neuro & ENT**

---

**Interventional Spine**

---

**Navigation**

---

**Endoscopy**

---

**Communications**

---

**Imaging**

---

**Patient Care & Handling Equipment**

---

**EMS Equipment**

# Politica degli Affari Regulatori e del Controllo Qualità

## Politica dell'azienda numero nove

**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



## Responsabilità e procedure:

1. **Impegno al rispetto degli Affari Regulatori e della Qualità**. Stryker Corporation si impegna a sviluppare, produrre e commercializzare prodotti medici sicuri ed efficaci, che ottemperino alle leggi ed alle normative vigenti, incluse quelle regolamentate dalla United States Food and Drug Administration e dalle Autorità Competenti di tutti gli altri Paesi in cui Stryker conduce le proprie attività. L'ottemperanza a queste leggi e regolamentazioni è responsabilità di ciascun dipendente di Stryker Corporation.
2. **Presidenti delle divisioni**. Il Presidente o il Rappresentante Legale responsabile di ciascuna divisione di Stryker ("Il Presidente della divisione") ha la responsabilità primaria di assicurare che la sua divisione ottemperi a tutti i requisiti di qualità/regolamentazione. Le responsabilità del Presidente della divisione includono stabilire e mantenere: (a) le politiche della qualità/regolamentazione e i progetti per le divisioni; (b) sistemi e procedure che indirizzino adeguatamente ogni aspetto per la conformità alla qualità/regolamentazione; (c) programmi di formazione sugli aspetti di regolamentazione/qualità per i dipendenti della divisione; e (d) un'organizzazione di qualità/regolamentazione ("organizzazione RA/QA") con uno staff adeguato, presieduta da Funzionari RA/QA della divisione, che assisterà la divisione a soddisfare i propri impegni di ottemperanza. Inoltre, il Presidente della divisione ha la responsabilità di assicurare che le iniziative di qualità/regolamentazione individuate dal Comitato Esecutivo RA/QA siano implementate, e che le eventuali questioni relative a RA/QA siano riportate come previsto dalla Sezione 4.A di questa politica.
3. **Comitato Esecutivo RA/QA della Stryker**. Un Comitato Esecutivo RA/QA, che includerà funzionari senior RA/QA di tutta la Società, si riunirà periodicamente ogni trimestre e sarà responsabile della supervisione delle attività di RA/QA della Società a livello mondiale. Le funzioni del comitato includeranno: (a) conduzione e/o supervisione indipendente dei sistemi di ispezione dei siti produttivi della Stryker; (b) revisione dei 483, rapporti di ispezione, MDR, relazioni di vigilanza, richiami di prodotto, notifiche delle Autorità Competenti ed altre comunicazioni negative in merito agli aspetti di RA/QA sottoposte a o ricevute dalle divisioni, piani di audit divisionali e loro risultanze allo scopo di identificare i problemi di RA/QA che richiedano iniziative globali e/o corporative; (c) assistenza alle divisioni nel rispondere alle notifiche da parte di agenzie normative U.S.A. o internazionali concernenti gli aspetti RA/QA; (d) assistenza alle divisioni nel mettere in atto iniziative definite nei piani di qualità o dal Comitato; (e) identificare, promuovere e condividere le best practice in tutte le divisioni; e (f) riferire problemi relativi a RA/QA come previsto dalla Sezione 4.B di questa Politica.
4. **Relazioni:**
  - A. Il Presidente della divisione notificherà l'Amministratore Delegato ed il Comitato Esecutivo RA/QA di Stryker di quanto segue: (1) ispezioni dei sistemi di qualità della divisione, dei prodotti o dei siti produttivi da parte di qualsiasi organizzazione o ente governativo; (2) azioni sfavorevoli avviate da agenzie governative in relazione alla qualità/regolamentazione; (3) richiami od altre iniziative sui prodotti avviate dalla divisione; (4) relazioni sul presunto mancato funzionamento o malfunzionamento di prodotti che la divisione è tenuta a notificare alle agenzie governative; e (5) altre significative problematiche relative alla regolamentazione, qualità, o sicurezza del prodotto.
  - B. Il Comitato Esecutivo RA/QA segnalerà immediatamente tutti i problemi reali relativi alla qualità ed alla regolamentazione all'Amministratore Delegato della Stryker, ai Presidenti delle divisioni pertinenti, ai Funzionari RA/QA delle divisioni ed al General Counsel della Stryker. Il Comitato si incontrerà con l'Amministratore Delegato almeno due volte all'anno per riesaminare l'aderenza della Società ai requisiti degli Stati Uniti ed ai requisiti internazionali dei sistemi della qualità e della regolamentazione.