
Joint Replacements

Trauma, Extremities & Deformities

Craniomaxillofacial

Spine

Biologics

Surgical Products

Neuro & ENT

Interventional Spine

Navigation

Endoscopy

Communications

Imaging

Patient Care & Handling Equipment

EMS Equipment

인허가 업무 및 품질 보증 정책

회사 정책 제9호

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



책임과 절차:

1. **인허가 및 품질 관련 법규 준수 의무.** Stryker Corporation은 미국 식품 의약국(the United States Food and Drug Administration)과 Stryker가 사업을 수행하는 다른 국가의 인허가 기관에서 시행하는 관련 법과 규정을 준수하는, 안전하고 효과적인 의료기기를 개발, 제조 및 마케팅할 의무가 있습니다. Stryker Corporation의 전 직원은 이러한 법과 규정을 준수하여야 할 책임이 있습니다.
2. **부문별 사장단(Divisional Presidents).** 각 Stryker Division의 사장 또는 경영진(executive) (이하 "Division 사장단"이라 함)은 자신이 담당하는 Division이 모든 관련 인허가 및 품질 규정을 반드시 준수하도록 할 1차적인 책임이 있습니다. Division 사장단의 책임에는 다음 사항의 수립과 유지가 포함됩니다: (a) Division의 인허가/품질 정책과 계획, (b) 각 인허가 및 품질 관련 사항 준수를 적절하게 처리하는 시스템과 절차 (c) Division 직원을 대상으로 하는 인허가 및 품질 관련 문제에 관한 교육 프로그램 (d) Division이 준법 의무를 이행하도록 지원할, Division RA/QA 임원이 주관하고 적절한 인원이 배치된 인허가/품질관리 ("RA/QA") 조직. 그리고, Division 사장단은 본사 RA/QA 운영 위원회(steering committee)의 인허가/품질에 관한 결정이 실행되고 RA/QA 관련 문제가 본 정책 제 4.A항에 명시된 대로 보고될 수 있도록 보증할 책임이 있습니다.

3. **Stryker RA/QA 운영 위원회(Steering Committee).** 회사 전체 RA/QA 선임 임원들로 구성된 RA/QA 운영 위원회는 최소 분기별로 모임을 갖고 전 세계에 걸친 회사의 품질 및 인허가 관련 활동을 감독할 책임이 있습니다. 본 위원회의 역할은 다음과 같습니다: (a) Stryker 제조 시설의 독자적인 품질 시스템 감사 및/또는 감독 (b) 483s, 조사 보고서, MDRs, 경계 보고서(vigilance reports), 자발적 회수(recall), 경고 서한(warning letters), 기타 Division 또는 Division 감사 계획이나 글로벌 및/또는 본사 결정을 요하는 RA/QA 관련 문제로 파악된 사항들을 통해 제출되거나 받은 불리한 인허가/품질 관련 통지들에 대한 검토 (c) 미국이나 국제 인허가 기관으로부터 나온 RA/QA 관련 불리한 사항에 대처할 수 있도록 Division 지원 (d) 품질 계획(quality plan)이나 위원회를 통해 파악된 전략을 실행할 수 있도록 Division 지원 (e) 전 Division에 걸쳐 모범 사례 파악, 장려 및 공유 (f) 본 정책의 제 4.B항에 명시된 대로 RA/QA 관련 문제에 대한 보고.

4. 보고.

- A. Division 사장단은 Stryker의 CEO와 본사 RA/QA 운영 위원회에 다음과 같은 사항을 모두 알려야 합니다: (1) 정부 기관이나 단체가 시행하는 Division의 품질 시스템, 제품 또는 시설에 대한 점검 (2) 정부 기관에서 취한 회사에 불리한 인허가/품질 관련 조치 (3) Division에서 행한 리콜이나 제품 관련 조치 (4) Division이 정부 기관으로 제출해야 하는 제품 결함이나 기능 부전에

관한 보고 (5) 기타 중대한 인허가, 품질 또는 제품 안전에 관한 문제

- B. RA/QA 운영 위원회(steering committee)는 모든 중대한 인허가 및 품질 관련 문제를 조속히 Stryker의 CEO, 관련 Division 사장단, Division RA/QA 임원, 그리고 Stryker 고문 (General Counsel)에게 보고할 것입니다. 본 위원회는 매년 최소 2회 이상 CEO와의 만남을 통해 미국과 국제 인허가 및 품질 시스템 요구사항에 대한 회사의 준수 여부를 검토할 것입니다.