

---

**Joint Replacements**

---

**Trauma, Extremities & Deformities**

---

**Craniomaxillofacial**

---

**Spine**

---

**Biologics**

---

**Surgical Products**

---

**Neuro & ENT**

---

**Interventional Spine**

---

**Navigation**

---

**Endoscopy**

---

**Communications**

---

**Imaging**

---

**Patient Care & Handling Equipment**

---

**EMS Equipment**

Regulative  
oppgaver og  
kvalitetssikring

Korporative  
retningslinjer, nummer  
ni

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



## Ansvar og prosedyrer:

- 1. Regulative forpliktelser og kvalitetssikring (RA/QA).** Stryker Corporation forplikter seg til å utvikle, produsere og markedsføre medisinske produkter som er trygge og effektive og som overholder gjeldende lover og reguleringer, inkludert de som administreres av United States Food and Drug Administration og tilsynsorgan i de landene hvor Stryker gjør forretninger. Alle ansatte hos Stryker Corporation har ansvar for å overholde disse lovene og regulativene.
- 2. Administrerende direktører i divisjonene.** Administrerende direktør eller divisjonsleder har ansvar for å sikre at hans eller hennes divisjon overholder alle gjeldende regulativer og kvalitetskrav. Administrerende direktørs ansvar inkluderer å etablere og opprettholde: (a) regulativer/kvalitetsbestemmelser og planer for divisjonen; (b) systemer og prosedyrer som gjelder i forbindelse med regulativer og kvalitetssikring; (c) opplæringsprogram for regulativer og kvalitetssikring for divisjonsansatte; og (d) en tilstrekkelig bemannet kvalitetssikringsorganisasjon (RA/QA) som skal ledes av divisjonens RA/QA-ledere som også vil bistå divisjonen med å overholde sine forpliktelser. I tillegg er administrerende direktør ansvarlig for å sikre at regulativer/kvalitetsinitiativer identifisert av selskapets RA/QA-styringskomite blir implementert samt sikre nødvendig rapportering som beskrevet i dette dokumentets Seksjon 4.A.
- 3. Stryker RA/QA-komite.** En RA/QA-styringskomite sammensatt av RA/QA ledende ansatte fra hele selskapet vil møtes minst en gang i kvartalet. De vil ha ansvar for å påse at selskapet overholder sine forpliktelser i forhold til kvalitet og regulativer på verdensbasis. Komiteens funksjoner vil omfatte: (a) iverksette og/eller overvåke uavhengige granskinger av kvalitetssystemer i Strykers produksjonsfasiliteter; (b) evaluere 483, inspeksjonsrapporter, MDR, rapporter knyttet til årvåkenhet, tilbakekallinger,

advarselsbrev og andre uheldige regulativer/kvalitetsbemerkninger levert inn eller mottatt av divisjonene eller divisjonelle revisjonsplaner og resultater for å identifisere RA/QA-forhold som krever globale og/eller korporative initiativ; (c) hjelpe divisjonene med å reagere på uheldige forhold anmerket av amerikanske eller internasjonale regulative instanser; (d) hjelpe divisjonene med implementering av initiativer identifisert i deres egne kvalitetsplaner eller av komiteen; (e) identifisere, fremme, og dele beste praksis på tvers av divisjonene; og (f) rapportere om RA/QA-kvalitetsforhold som omhandles i dette dokumentet, Seksjon 4.B.

## 4. Rapportering.

- A.** Administrerende direktør skal notifisere Strykers CEO og den korporative RA/QA-styringskomiteen om alle: (1) inspeksjoner av divisjonens kvalitetssystemer, produkter, eller fasiliteter av enhver myndighetsinstans eller organisasjon; (2) uheldige regulativer/kvalitetshandlinger tatt av enhver myndighetsinstans; (3) tilbakekallinger eller andre handlinger foretatt av divisjonen; (4) rapportere alle påståtte produktfeil eller funksjonsfeil som divisjonen er forpliktet til å melde fra om hos en myndighetsinstans; og (5) andre betydelige regulativer, kvalitets-, eller produktsikkerhetsforhold.
- B.** RA/QA-styringskomiteen vil umiddelbart rapportere alle materielle regulative og kvalitetsforhold til Strykers CEO, de relevante administrerende direktører og divisjonelle RA/QA-ledere og Strykers General Counsel. Komiteen vil møte CEO minst to ganger i året for å gjennomgå selskapets overholdelse av amerikanske og internasjonale regulativer og kvalitetsbestemmelser.