

---

**Joint Replacements**

---

**Trauma, Extremities & Deformities**

---

**Craniomaxillofacial**

---

**Spine**

---

**Biologics**

---

**Surgical Products**

---

**Neuro & ENT**

---

**Interventional Spine**

---

**Navigation**

---

**Endoscopy**

---

**Communications**

---

**Imaging**

---

**Patient Care & Handling Equipment**

---

**EMS Equipment**

# Regulacje prawne i kontrola jakości

## Polityka korporacyjna nr 9

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



## Obowiązki i procedury:

1. **Zobowiązanie do przestrzegania regulacji prawnych i zapewnienia wysokiej jakości produktu.** Stryker Corporation zobowiązuje się rozwijać, produkować i umieszczać na rynku takie produkty medyczne, które są bezpieczne i skuteczne i które spełniają wymagania obowiązujących uregulowań prawnych, w tym również tych ustanowionych przez Amerykański Urząd Kontroli Żywności i Leków FDA oraz instytucje nadzorcze w innych krajach, w których Stryker prowadzi działalność gospodarczą. Przestrzeganie tych praw i uregulowań jest obowiązkiem każdego pracownika Stryker Corporation.

2. **Prezesi oddziałów.** Prezes lub dyrektor zarządzający każdym oddziałem korporacji Stryker („prezes oddziału”) ma za swój podstawowy obowiązek dopilnowanie tego, aby jego oddział przestrzegał wszystkich obowiązujących wymogów prawnych i wymogów jakości. Do obowiązków prezesa oddziału należy między innymi ustanowienie i przestrzeganie: (a) przepisów wewnętrznych dotyczących regulacji i kontroli jakości oraz stosownych planów dla swojego oddziału; (b) systemów i procedur, które we właściwy sposób traktują każdy aspekt obowiązujących regulacji i kontroli jakości; (c) programów szkoleniowych w zakresie obowiązujących regulacji i jakości produktów dla pracowników oddziału; oraz (d) właściwej obsady personalnej organizacji ds. kwestii regulacji/kontroli jakości („SR/KJ”), na której czele powinien stać kierownik ds. SR/KJ, który będzie wspierać oddział w jego zobowiązaniach odnośnie do przestrzegania obowiązujących przepisów. Ponadto prezes oddziału odpowiada za dopilnowanie tego, aby wyznaczone przez Korporacyjną Komisję ds. SR/KJ inicjatywy dotyczące regulacji i jakości były wdrażane, oraz za zgłaszanie spraw SR/KJ zgodnie z ustaleniami Rozdziału 4.A tych przepisów.

3. **Komitet sterujący ds regulacyjnych i kontroli jakości SR/KJ w korporacji Stryker.** Komisja nadzorcza ds. KR/KJ, składająca się ze starszych rangą kierowników ds. SR/KJ z całej firmy, będzie się spotykać co najmniej raz na kwartał i będzie odpowiadać za nadzorowanie działań firmy w sprawach dotyczących regulacji i jakości we wszystkich jej oddziałach. Działalność Komitetu będzie obejmować: (a) prowadzenie i/lub nadzorowanie niezależnych audytów systemów kontroli jakości w zakładach produkcyjnych Stryker; (b) przeglądanie formularzy 483, sprawozdań z inspekcji, raportów dotyczących wyrobów medycznych, raportów z nadzoru rynku (vigilance reports), wycofań, pism ostrzegawczych oraz innych informacji ze zdarzeń niepożądanych, przedkładanych lub odbieranych przez poszczególne oddziały i w ramach planów audytów i ustaleń, mających na celu zidentyfikowanie ewentualnych problemów dotyczących SR/KJ, wymagających globalnych lub korporacyjnych inicjatyw; (c) pomaganie oddziałom w udzielaniu odpowiedzi na zapytania dotyczące zdarzeń niepożądanych otrzymywanych od amerykańskich lub międzynarodowych instytucji nadzorujących; (d) pomaganie oddziałom we wdrażaniu inicjatyw określonych w ich planach kontroli jakości lub przez Komitet; (e) wyznaczanie, promowanie i udostępnianie innym najlepszych praktyk we wszystkich oddziałach; oraz (f) zgłaszanie spraw SR/KJ, zgodnie z ustaleniami Rozdziału 4.B tych przepisów.

## 4. Zgłaszanie

A. Prezes oddziału będzie powiadamiać dyrektora naczelnego i Komitet Sterujący ds. SR/KJ o wszelkich: (1) inspekcjach systemów kontroli jakości w oddziałach, produktów lub obiektów przez instytucje państwowe lub organizacje; (2) działania w sprawie zdarzeń niepożądanych/jakości podejmowanych przez instytucje państwowe;

(3) wycofaniach lub innych działaniach podejmowanych w stosunku do produktów przez oddział; (4) raportach o domniemanym niewłaściwym funkcjonowaniu produktów, jakie oddział ma obowiązek przedłożyć instytucji państwowej; oraz (5) innych ważnych aspektach dotyczących regulacji, jakości lub bezpieczeństwa produktów.

B. Komitet Sterujący ds. SR/KJ będzie niezwłocznie informować o wszelkich ważnych sprawach dotyczących regulacji i jakości, dyrektora naczelnego korporacji Stryker, prezesów właściwych oddziałów oraz oddziałowych kierowników SR/KJ, jak również radcę głównego korporacji Stryker. Komisja będzie spotykać się z dyrektorem naczelnym przynajmniej dwa razy w roku w celu przeanalizowania zgodności z amerykańskimi i międzynarodowymi wymogami dotyczącymi regulacji i systemów kontroli jakości.