
Joint Replacements

Trauma, Extremities & Deformities

Craniomaxillofacial

Spine

Biologics

Surgical Products

Neuro & ENT

Interventional Spine

Navigation

Endoscopy

Communications

Imaging

Patient Care & Handling Equipment

EMS Equipment

Política de Assuntos regulatórios e garantia da qualidade

Política corporativa número nove

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



Responsabilidades e procedimentos:

1. **Compromisso com a conformidade regulatória e de qualidade.** A Stryker Corporation encontra-se empenhada em desenvolver, fabricar e comercializar produtos médicos que sejam seguros e eficazes e que estejam em conformidade com as leis e os regulamentos em vigor, incluindo os administrados pela Food and Drug Administration dos Estados Unidos e pelos demais órgãos regulatórios de outros países nos quais a Stryker conduz negócios. A conformidade com essas leis e regulamentos é responsabilidade de cada um dos funcionários da Stryker Corporation.
2. **Presidentes de divisão.** O presidente ou executivo responsável por cada divisão da Stryker (o “presidente da divisão”) tem como principal responsabilidade assegurar que a sua divisão cumpra todos os regulamentos aplicáveis e exigências de qualidade. As responsabilidades do presidente da divisão incluem estabelecer e manter: (a) as políticas e os planos de qualidade/regulatórias para a divisão; (b) os sistemas e procedimentos que abordam de modo apropriado cada área da conformidade regulatória e de qualidade; (c) programas de formação relativos a assuntos regulatórios e de qualidade para os funcionários da divisão; e (d) uma organização regulatória/qualidade (“RA/QA”) com funcionários adequados geridos pelo executivo de RA/QA da divisão que auxiliará a divisão a cumprir os seus compromissos de conformidade. Além disso, o presidente da divisão é responsável por assegurar que as iniciativas regulatórias/qualidade identificadas pelo Comité de Gestão RA/QA corporativo são implementadas, e por comunicar os assuntos relativos a RA/QA, conforme estabelecido na secção 4.A desta política.
3. **Comité de Gestão RA/QA da Stryker.** O Comité de Gestão RA/QA, composto pelos executivos seniores de RA/QA de toda a empresa, irá reunir-se pelo menos uma vez por trimestre, e será responsável por supervisionar a qualidade e as actividades regulatórias da empresa em todo o

mundo. As funções do Comité incluirão: (a) conduzir e/ou supervisionar as auditorias dos sistemas de qualidade independente das unidades de fabrico da Stryker; (b) revisões 483s, relatórios de inspeção, MDRs, relatórios de vigilância, retomas, cartas de advertência e outras notificações regulatórias/qualidade adversas enviadas ou recebidas pelas divisões e planos de auditoria e resultados da divisão para identificar os assuntos de RA/QA que exigem iniciativa global e/ou corporativa; (c) auxiliar as divisões a responder às observações adversas de RA/QA feitas pelas agências reguladoras internacionais ou dos Estados Unidos; (d) auxiliar a divisão na implementação das iniciativas identificadas pelos seus planos de qualidade ou pelo Comité; (e) identificar, promover e partilhar as melhores práticas em todas as divisões; e (f) comunicar assuntos relativos a RA/QA conforme estabelecido na secção 4.B dessa política.

4. **Relatórios.**

- A. O presidente da divisão deverá notificar o director geral da Stryker e o Comité de Gestão de RA/QA de todas as: (1) inspecções relativas aos sistemas de qualidade da divisão, produtos ou unidades por qualquer órgão ou organização governamental; (2) acções regulatórias/qualidade adversas efectuadas por qualquer agência governamental; (3) retomas ou outras acções sobre os produtos empreendidas pela divisão; (4) relatórios das falhas ou mau funcionamento dos produtos que a divisão tenha de comunicar a um órgão governamental e (5) outros assuntos relacionados com a segurança do produto, qualidade ou regulatórios significativos.
- B. O Comité de Gestão de RA/QA comunicará imediatamente todos os assuntos de qualidade e regulatórios importantes ao director executivo da Stryker e aos executivos de RA/QA da divisão e ao Departamento legal da Stryker. O Comité irá reunir-se com o director executivo pelo menos duas vezes ao ano para rever a conformidade da empresa de acordo com os requisitos dos sistemas de qualidade e regulatórios internacionais e dos Estados Unidos.