
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 está comprometida em desenvolver, fabricar e comercializar produtos médicos que sejam seguros e eficazes e que estejam em conformidade com as leis e os regulamentos aplicáveis, incluindo aqueles administrados pela Food and Drug Administration (Administração de Alimentos e Medicamentos) dos Estados Unidos e pelos demais órgãos regulatórios de outros países nos quais a Stryker tem 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 encarregado de cada divisão da Stryker (o “presidente da divisão”) tem a principal responsabilidade em assegurar que a sua divisão cumpra com 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 lidam de modo apropriado com cada área da conformidade regulatória e de qualidade; (c) programas de treinamento sobre os assuntos regulatórios e de qualidade para os funcionários da divisão; e (d) uma organização regulatória/qualidade (“RA/QA”) com funcionários adequados a serem gerenciados pelo executivo de RA/QA da divisão que auxiliará a divisão para cumprir com seus compromissos de conformidade. Além disso, o presidente da divisão é responsável por assegurar que as iniciativas regulatórias/qualidade identificadas pelo Comitê de gestão RA/QA Corporativo sejam implementadas e relatadas nos assuntos de RA/QA, conforme estabelecido na seção 4.A desta política.
3. **Comitê de gestão RA/QA da Stryker.** O Comitê de gestão RA/QA, composto pelos executivos de RA/QA sêniores de toda a empresa se reunirá pelo menos trimestralmente e será responsável por supervisionar a qualidade e as atividades regulatórias da empresa em todo o mundo. As funções do Comitê incluirão: (a) conduzir e/ou supervisionar as auditorias dos sistemas de qualidade independente das unidades de fabricação da Stryker; (b) revisões 483s, relatórios de inspeção, MDRs, relatórios de vigilância, recalls, 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 constatações de RA/QA adversas das agências reguladoras internacionais ou dos Estados Unidos; (d) auxiliar a divisão na implementação das iniciativas identificadas em seus planos de qualidade ou pelo Comitê; (e) identificar, promover e compartilhar as melhores práticas em todas as divisões; e (f) relatar os assuntos de RA/QA conforme estabelecido na seção 4.B dessa política.
4. **Denúncia.**
 - A. O presidente da divisão deverá notificar o CEO (Principal executivo) da Stryker e o Comitê de gestão de RA/QA de todas as: (1) inspeções dos sistemas de qualidade da divisão, produtos ou unidades por qualquer órgão ou organização governamental; (2) ações regulatórias/qualidade adversas tomadas por qualquer agência governamental; (3) recalls ou outras ações do produto tomadas pela divisão; (4) relatórios das falhas ou mau funcionamento dos produtos que a divisão tenha que preencher junto à agência governamental e (5) outros assuntos de segurança do produto, qualidade ou regulatórios significativos.
 - B. O Comitê de gestão de RA/QA relatará imediatamente todos os assuntos de qualidade e regulatórios importantes ao CEO da Stryker e aos executivos de RA/QA da divisão e ao consultor jurídico da Stryker. O Comitê se reunirá com o CEO pelo menos duas vezes ao ano para revisar a conformidade da empresa para com as exigências dos sistemas de qualidade e regulatórios internacionais e dos Estados Unidos.