
Joint Replacements

Trauma, Extremities & Deformities

Craniomaxillofacial

Spine

Biologics

Surgical Products

Neuro & ENT

Interventional Spine

Navigation

Endoscopy

Communications

Imaging

Patient Care & Handling Equipment

EMS Equipment

Politica privind serviciul responsabil cu reglementările și de asigurarea calității (RA/QA)

Politica corporației
numărul nouă

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



Responsabilități și proceduri:

1. **Angajamentul de conformitate față de reglementări și de calitate.** Stryker Corporation se angajează să dezvolte, să fabrice și să pună în vânzare produse medicale sigure și eficiente și care se conformează legilor și reglementărilor în vigoare, inclusiv cele impuse de către Administrația Statelor Unite pentru Alimente și Medicamente (FDA) și organismele de reglementare din alte țări în care Stryker își desfășoară activitatea. Conformarea acestor legi și reglementări este responsabilitatea fiecărui angajat al Stryker Corporation.
2. **Președinții de divizii.** Președintele sau directorul însărcinat cu conducerea fiecărei Divizii Stryker (“Președintele diviziei”) este principalul responsabil de a se asigura că divizia se conformează tuturor cerințelor de reglementare și de calitate în vigoare. Responsabilitățile președintelui de divizie includ stabilirea și întreținerea: (a) politicilor și planurilor de reglementare/calitate pentru divizie; (b) sistemelor și procedurilor care se adresează corespunzător fiecărei zone a conformității de reglementare și de calitate; (c) programelor de instruire privind chestiunile de reglementare și calitate pentru angajații diviziei; și (d) un departament de reglementare/calitate (“RA/QA”) cu personal corespunzător, condus de către directorul RA/QA al diviziei, care va ajuta divizia să-și îndeplinească angajamentele de conformitate. În plus, președintele diviziei este responsabil pentru asigurarea implementării inițiativelor de reglementare/calitate identificate de către Comitetul de conducere RA/QA al Corporației și raportează în privința chestiunilor de RA/QA așa cum se stabilește în Secțiunea 4.A a acestei politici.
3. **Comitetul de conducere RA/QA al Stryker.** Un comitet de conducere RA/QA, alcătuit din funcționari superiori RA/QA din toată Compania, se va întâlni cel puțin trimestrial și va fi responsabil de supravegherea activităților Companiei privind calitatea și reglementările pe plan internațional. Activitățile Comitetului vor include: (a) conducerea și/sau supravegherea auditurilor independente privind

sistemele de calitate ale unităților de producție ale Stryker; (b) revederea 483-urilor, rapoartelor de inspecție, MDR-urilor, rapoartelor de vigilență, revocărilor, scrisorilor de avertizare și altor notificări adverse de reglementare/calitate depuse sau primite de către divizii și a planurilor și concluziilor auditurilor divizionare pentru a identifica chestiunile de RA/QA care necesită inițiativa globală și/sau corporatistă; (c) ajutarea diviziilor să răspundă la problemele de RA/QA identificate de către agențiile de reglementare din S.U.A. sau de către agențiile de reglementare internaționale; (d) ajutarea diviziilor la implementarea inițiativelor identificate în planurile lor de calitate sau de către Comitet; (e) identificarea, promovarea și comunicarea celor mai bune practici în toate diviziile; și (f) raportarea chestiunilor de RA/QA așa cum se stabilește în Secțiunea 4.B a acestei politici.

4. Raportarea.

- A. Președintele diviziei îl va înștiința pe președintele Stryker (CEO) și comitetul de conducere RA/QA al Corporației privind toate: (1) inspecțiile privind sistemele de calitate, produsele sau uzinele diviziei, efectuate de orice organism sau organizație guvernamentală; (2) măsurile adverse de reglementare/calitate luate de către orice agenție guvernamentală; (3) revocările sau alte măsuri luate privind produsele asumate de către divizie; (4) rapoarte ale presupuselor defecte sau funcționării necorespunzătoare ale produselor pe care divizia trebuie să le supună unei agenții guvernamentale; și (5) alte chestiuni semnificative privind reglementarea, calitatea sau siguranța produselor.
- B. Comitetul de conducere RA/QA va raporta prompt toate chestiunile materiale de reglementare și calitate directorului general al Stryker (CEO), președinților de divizie respectivi și oficialilor RA/QA de divizie, și Consiliului General al Stryker. Comitetul se va întâlni cu directorul general (CEO) cel puțin de două ori pe an pentru a revizui conformarea Companiei cu cerințele sistemelor de reglementare și calitate ale S.U.A. și internaționale.