
Joint Replacements

Trauma, Extremities & Deformities

Craniomaxillofacial

Spine

Biologics

Surgical Products

Neuro & ENT

Interventional Spine

Navigation

Endoscopy

Communications

Imaging

Patient Care & Handling Equipment

EMS Equipment

Политика в отношении вопросов законодательства, нормативных актов и гарантии качества

Корпоративная политика номер девять

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



Обязанности и процедуры:

1. Обязательства по соблюдению законодательства, нормативных актов и гарантии качества.

Компания Stryker стремится осуществлять разработку, производство и маркетинг безопасной и эффективной медицинской продукции, которая соответствует действующему законодательству и нормативным актам, включая те, что регламентируются Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США и регулирующими органами в других странах, в которых Stryker осуществляет свою деятельность. Соблюдение этих законов и норм является обязанностью каждого сотрудника Stryker.

2. Президенты подразделений. Президент или руководитель каждого подразделения Stryker (далее — «Президенты подразделений») в первую очередь, несут ответственность за обеспечение соблюдения в их подразделениях всех действующих требований в отношении вопросов законодательства, нормативных актов и гарантии качества. Обязанности президента подразделения включают установление и поддержание: (a) принципов политики и планов подразделения в отношении вопросов законодательства, нормативных актов и гарантии качества; (b) систем и процедур, направленных должным образом на решение вопросов в каждой области соблюдения законодательства, нормативных актов и гарантии качества; (c) программ подготовки сотрудников подразделения по вопросам законодательства, нормативных актов и гарантии качества; и (d) должным образом укомплектованной структуры по вопросам законодательства, нормативных актов и гарантии качества (RA/QA), возглавляемой руководителем подразделения по вопросам RA/QA и предназначенной для помощи подразделению в выполнении его обязательств по соблюдению норм. Кроме того, президент подразделения несет ответственность за внедрение проектов по

вопросам законодательства, нормативных актов и гарантии качества, определенных корпоративным руководящим комитетом по вопросам RA/QA, а также за отчетность по вопросам RA/QA, как сформулировано в Разделе 4.A настоящей политики.

3. Руководящий комитет Stryker по вопросам RA/QA. Руководящий комитет по вопросам RA/QA, состоящий из старших руководителей по вопросам RA/QA в рамках Компании, должен собираться не реже одного раза в квартал и несет ответственность за надзор за деятельностью Компании в сфере законодательства, нормативных актов и гарантии качества в глобальном масштабе. В функции комитета должно входить следующее: (a) проведение и/или надзор за независимыми проверками систем гарантии качества на производственных предприятиях компании Stryker; (b) рассмотрение форм 483, отчетов о проведении проверок, отчетов по медицинскому оборудованию (MDR), отчетов по уровню бдительности, отчетов о снятии с продажи, писем с предупреждением и других неблагоприятных уведомлений по вопросам законодательства, нормативных актов и гарантии качества, отправленных или полученных подразделениями, а также планов проверки подразделений и всех полученных в результате сведений для определения вопросов в сфере законодательства, нормативных актов и гарантии качества (RA/QA), требующих внедрения глобальных и /или корпоративных инициатив; (c) помощь подразделениям в реагировании на неблагоприятные результаты проверок в области RA/QA от американских или международных регулирующих органов; (d) помощь подразделениям во внедрении инициатив, определенных в их планах по гарантии качества или установленных комитетом; (e) определение, продвижение и распространение лучших практических методов и приемов по подразделениям; и (f) сообщение по вопросам RA/QA, в соответствии с Разделом 4.B данной политики.

4. Отчетность.

- A. Президент подразделения должен уведомлять главного исполнительного директора компании Stryker и корпоративный руководящий комитет по вопросам RA/QA обо всех следующих случаях: (1) проверки систем гарантии качества, продукции или объектов подразделения любым правительственным органом или организацией; (2) неблагоприятные действия в сфере законодательства, нормативных актов и гарантии качества, принятых любым правительственным органом; (3) снятие с продажи или других действиях по отношению к продукции, предпринятых в подразделении; (4) отчеты о предполагаемых дефектах продукции, которые подразделение обязано направлять в правительственные органы; и (5) другие существенные вопросы, касающиеся законодательства, нормативных актов, гарантии качества или безопасности продукции.
- B. Руководящий комитет по вопросам RA/QA должен оперативно сообщать обо всех существенных вопросах в области законодательства, нормативных актов и гарантии качества главному исполнительному директору компании Stryker, соответствующим президентам подразделений и руководителям по вопросам RA/QA в подразделениях, а также главному юрисконсульту компании Stryker. Комитет должен встречаться с главным исполнительным директором не реже двух раз ежегодно для рассмотрения вопроса о соблюдении Компанией требований в отношении нормативных актов и гарантии качества в США и в международном масштабе.