
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 regulatoria
y de control de
calidad

Política Corporativa
número nueve

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 y procedimientos:

1. **Compromiso con el cumplimiento de la normativa y de calidad.** Stryker Corporation está comprometida a desarrollar, fabricar y comercializar productos médicos que sean seguros y eficaces y que cumplan la legislación y la normativa aplicables, incluyendo las gestionadas por la Administración de Alimentos y Fármacos de los Estados Unidos y las entidades reguladoras en otros países en que Stryker realiza actividades comerciales. El cumplimiento de dicha legislación y normativa es responsabilidad de todos los empleados de Stryker Corporation.
2. **Presidentes de divisiones.** El Presidente o ejecutivo a cargo de cada División de Stryker (el "Presidente de la División") es el principal responsable de garantizar que su División cumpla todos los requisitos de calidad y normativos aplicables. Las responsabilidades del Presidente de la División incluyen establecer y mantener: (a) planes y políticas de calidad/ regulatorias para la División; (b) sistemas y procedimientos que traten adecuadamente cada área del cumplimiento de calidad y normativo; (c) programas de formación sobre asuntos de calidad y regulatorios para los empleados de la División, así como (d) una organización de calidad/ regulatoria ("RA/QA", por sus siglas en inglés) provista de personal adecuado, dirigida por el Responsable de RA/QA de la División, que ayudará a la División a lograr sus compromisos en materia de cumplimiento. Además, el Presidente de la División es responsable de garantizar que las iniciativas de calidad/ regulatorias identificadas por el Comité de Dirección de RA/QA de la empresa se implementen y se presenten informes sobre los asuntos de RA/QA, según lo establecido en el artículo 4.A de la presente política.
3. **Comité de Dirección de RA/QA de Stryker.** Un Comité de Dirección de RA/QA, compuesto por los directivos sénior de RA/QA de toda la Empresa, se reunirá por lo menos trimestralmente y será responsable de supervisar las actividades regulatorias y de calidad de la Empresa a escala mundial. Las funciones del Comité incluirán: (a) llevar a cabo y/o supervisar las auditorías independientes de los sistemas de calidad de las instalaciones de fabricación de Stryker; (b) revisar los formularios 483, informes de inspección, registros

de datos de memoria, informes de vigilancia, retiradas de producto, cartas de aviso y otras notificaciones de calidad/regulatorias adversas enviadas o recibidas por las Divisiones y los resultados o planes de auditoría de la División para identificar los asuntos de RA/QA que requieren de iniciativas corporativas y/o mundiales; (c) ayudar a las Divisiones a responder a los resultados de RA/QA adversos de las agencias reguladoras internacionales o de los EE. UU.; (d) ayudar a las Divisiones en la implementación de las iniciativas identificadas en sus planes de calidad o por el Comité; (e) identificar, promocionar y compartir las mejores prácticas en todas las Divisiones, e (f) informar sobre los asuntos de RA/QA, según lo establecido en el artículo 4.B de la presente política.

4. Elaboración de informes.

- A. El Presidente de la División informará al Director Ejecutivo y al Comité de Dirección de RA/QA de Stryker sobre: (1) todas las inspecciones de los sistemas de calidad de la División, productos o instalaciones por parte de cualquier organización o entidad gubernamental; (2) todas las medidas de calidad/regulatorias adversas tomadas por cualquier agencia gubernamental; (3) todas las retiradas u otras medidas relacionadas con productos llevadas a cabo por la División; (4) todos los informes de supuestos malfuncionamientos o fallos de los productos que se requiere a la División que presente ante una agencia gubernamental; así como (5) todos los demás asuntos de seguridad de productos, calidad o regulatorios significativos.
- B. El Comité de Dirección de RA/QA informará inmediatamente de todos los asuntos importantes regulatorios y de calidad al Director Ejecutivo de Stryker, los Presidentes de las Divisiones correspondientes, los directivos de RA/QA de la División y el Asesor General de Stryker. El Comité se reunirá con el Director Ejecutivo por lo menos dos veces al año para revisar el cumplimiento de la Empresa de los requisitos de los sistemas regulatorios y de calidad internacionales y de los EE. UU.