
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 asuntos de reglamentación y garantía de calidad

Política empresarial 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 reglamentación y la calidad.** La corporación Stryker ha asumido el compromiso de desarrollar, fabricar y comercializar productos médicos que sean seguros y eficaces, y que cumplan con las leyes y reglamentaciones aplicables, incluidas las administradas por la Administración de Alimentos y Fármacos de los Estados Unidos y las entidades reglamentarias de otros países en los que Stryker desarrolla actividades comerciales. El cumplimiento con estas leyes y reglamentaciones es responsabilidad de todos los empleados de la corporación Stryker.
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 con todos los requisitos de reglamentación y calidad aplicables. Las responsabilidades del presidente de la división incluyen establecer y mantener: (a) planes y políticas de reglamentación/calidad para la división; (b) sistemas y procedimientos que traten adecuadamente cada área del cumplimiento de reglamentación y calidad; (c) programas de capacitación sobre asuntos de reglamentación y calidad para los empleados de la división, y (d) una organización de reglamentación/calidad (“RA/QA”, por sus siglas en inglés) provista del personal adecuado, dirigida por el director de RA/QA de la división, que ayudará a la división a cumplir con sus compromisos de cumplimiento. Además, el presidente de la división es responsable de garantizar que las iniciativas de reglamentación/calidad identificadas por el Comité de Dirección Empresarial de RA/QA 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 de directores de RA/QA superiores de toda la empresa, se reunirá por lo menos una vez cada tres meses y será responsable de supervisar las actividades de reglamentación y calidad de la empresa a nivel mundial. Las funciones del Comité incluirán: (a) llevar a cabo y/o supervisar las auditorías de los sistemas de calidad independientes de las instalaciones de fabricación de Stryker; (b) revisar los formularios 483, informes de inspección, informes de dispositivos médicos, informes de vigilancia, retiros de productos de mercado, cartas de advertencia y otras notificaciones de reglamentación/calidad adversas enviadas o recibidas por las divisiones y los planes de auditoría y hallazgos de la división para identificar los asuntos de RA/QA que requieren iniciativa empresarial y/o global; (c) ayudar a las divisiones a responder a los hallazgos de RA/QA adversas de los organismos reglamentarios 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, promover y compartir las mejores prácticas en todas las divisiones, y (f) informar sobre los asuntos de RA/QA, según lo establecido en el artículo 4.B de la presente política.
4. **Reportes**
 - A. El presidente de la división notificará al director ejecutivo y al Comité de Dirección Empresarial de RA/QA de Stryker con respecto a: (1) todas las inspecciones a los sistemas de calidad, productos o instalaciones de la división por parte de cualquier organización o entidad gubernamental; (2) todas las medidas de reglamentación/calidad adversas tomadas por cualquier organismo gubernamental; (3) retiros de productos del mercado u otras medidas referentes a productos llevadas a cabo por la división; (4) todos los informes de supuestos mal funcionamientos o fallas de los productos que la División tiene la obligación de presentar ante un organismo gubernamental y (5) todos los otros asuntos significativos referentes a reglamentación, calidad o seguridad de productos.
 - B. El Comité de Dirección de RA/QA informará inmediatamente todos los asuntos de reglamentación y calidad importantes al director ejecutivo de Stryker, los presidentes de divisiones relevantes, los directores de RA/QA de la división y al 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 con los requisitos de los sistemas de reglamentación y calidad de los EE. UU e Internacionales.