

---

**Joint Replacements**

---

**Trauma, Extremities & Deformities**

---

**Craniomaxillofacial**

---

**Spine**

---

**Biologics**

---

**Surgical Products**

---

**Neuro & ENT**

---

**Interventional Spine**

---

**Navigation**

---

**Endoscopy**

---

**Communications**

---

**Imaging**

---

**Patient Care & Handling Equipment**

---

**EMS Equipment**

# Policy för regelärenden och kvalitetsförsäkring

## Företagspolicy nr. 9

**Copies of all Corporate Policies  
may be found on  
[www.stryker.com/corporatepolicies](http://www.stryker.com/corporatepolicies)**

2825 Airview Boulevard  
Kalamazoo, MI 49002  
t: 269 385 2600 f: 269 385 1062



## Ansvar och procedurer:

1. **Efterlevnadsförbindelse gällande regler och kvalitet.** Stryker Corporation har förbundit sig att utveckla, tillverka och marknadsföra medicinska produkter som är säkra och effektiva och uppfyller krav hos tillämpliga lagar och regler, inklusive regler administrerade av det amerikanska livsmedelverket (United States Food and Drug Administration) och andra reglerande myndigheter i länder där Stryker bedriver verksamhet. Varje anställd hos Stryker Corporation ansvarar för efterlevnaden av dessa lagar och regler.
2. **Avdelningars verkställande direktörer.** Verkställande direktör eller chef för var och en av Strykers avdelningar ("avdelningens verkställande direktör") har det huvudsakliga ansvaret att säkerställa att hans eller hennes avdelning efterlever alla tillämpliga reglerande och kvalitetsmässiga krav. Avdelningens verkställande direktörs skyldigheter inkluderar att etablera och uppehålla: (a) reglerande/kvalitetsmässiga policyer och planer för avdelningen; (b) system och procedurer som täcker alla områden av reglerande och kvalitetsmässig efterlevnad; (c) utbildningsprogram för reglerande och kvalitetsmässiga problem för avdelningspersonal; samt (d) en Reglerande/Kvalitets- ("RA/QA") -organisation med lämplig personal, som leds av avdelningens RA/QA-chef, som kommer att hjälpa avdelningen att uppfylla alla efterlevnadstaganden. Avdelningens verkställande direktör är dessutom ansvarig för att säkerställa att de reglerande/kvalitetsmässiga initiativ som identifieras av företagets RA/QA-ledningskommitté tillämpas och att rapportera RA/QA-ärenden enligt beskrivning i stycke 4.A av denna policy.

3. **Stryker RA/QA-ledningskommitté.** En RA/QA-ledningskommitté, med RA/QA-chefer från hela företaget, kommer att mötas minst en gång per kvartal och kommer att ansvara för översikt av företagets kvalitetsmässiga och reglerande aktiviteter i hela världen. Kommitténs uppgifter kommer att inkludera: (a) att utföra och/eller övervaka oberoende granskningar av kvalitetssystem vid Strykers tillverkningsanläggningar; (b) att granska 483:or, inspektionsrapporter, MDR:er, vaksamhetsrapporter, återkallningar, varningsbrev och annan negativ reglerande/kvalitetsmässig information som lämnas av eller till avdelningarna, liksom avdelningsgranskningsplaner och rön, för att identifiera RA/QA-problem som kräver globala initiativ och/eller företagsinitiativ; (c) att hjälpa avdelningarna att reagera på negativa RA/QA-rön från amerikanska eller internationella reglerande myndigheter; (d) att hjälpa avdelningarna att tillämpa initiativ beskrivna i deras kvalitetsplaner eller av kommittén (e) att identifiera, förespråka och dela med sig av de bästa metoderna på avdelningar över hela företaget; samt (f) att rapportera RA/QA-ärenden enligt beskrivning i stycke 4.B i denna policy.

## 4. **Rapportering.**

A. Avdelningens verkställande direktör skall informera Strykers verkställande direktör och företagets RA/QA-ledningskommitté om alla: (1) inspektioner av avdelningens kvalitetssystem, produkter, eller anläggningar av en myndighet eller organisation; (2) av myndigheter vidtagna negativa reglerande/kvalitetsmässiga åtgärder; (3) återkallningar eller andra produktmässiga åtgärder vidtagna av avdelningen; (4) rapporter om misstänkta produktfel som avdelningen erfordras rapportera till myndighet; samt (5) andra väsentliga reglerande, kvalitetsmässiga, eller produktsäkerhetsproblem.

B. RA/QA-ledningskommittén kommer att omedelbart rapportera alla väsentliga reglerande och kvalitetsmässiga problem till Strykers verkställande direktör, relevanta avdelningars verkställande direktörer och avdelningens RA/QA-chefer, samt Strykers chefsjurist. Kommittén kommer att hålla möte med verkställande direktören minst två gånger om året för att granska företagets efterlevnad av amerikanska och internationella reglerande och kvalitetsmässiga systemkrav.