



Atrium Medical Corporation

**Meddelelsesvejledning og blanket til certifikat om medicinsk
nødvendighed**

3. FEBRUAR 2015

Indhold

| | |
|---|---|
| 1. Oversigt..... | 3 |
| 2. Begrænsede produkter..... | 4 |
| 3. Begrænsede produkter tilgængelige med certifikat om medicinsk nødvendighed | 5 |
| 4. Andre produkter fra MAQUET-firmaer tilgængelige uden begrænsning | 6 |
| 5. Indsendelse af et certifikat om medicinsk nødvendighed | 7 |
| Bilag 1: Blanket til certifikat om medicinsk nødvendighed (CMN) | 8 |
| Bilag 2: Atrium kontaktoplysninger | 9 |

1. Oversigt

Denne meddelelsesvejledning indeholder oplysninger om ændringer i tilgængeligheden af visse produkter produceret af Atrium Medical Corporation (Atrium) som følge af vores indgåelse af et civilt forlig (forlig) med det amerikanske justitsministerium (DOJ [U.S. Department of Justice]) på vegne af de amerikanske sundhedsmyndigheder (FDA [U.S Food and Drug Administration]).

Den indeholder også oplysninger om, hvordan du kan sikre en fortsat forsyning af de Atrium-produkter, som du anvender på nuværende tidspunkt, inklusive hvordan du indsender et certifikat om medicinsk nødvendighed (CMN) se afsnit 5 på side 7.

Hvis du har nogle spørgsmål om tilgængeligheden af Atrium-produkter, bedes du ringe til din lokale salgsrepræsentant. Vi har oprettet en webside for at holde dig orienteret om situationen, og du bedes derfor gå til www.atriummed.com/consentdecree for at finde flere oplysninger.

Baggrund

Sammen med tre andre tilknyttede MAQUET-firmaer indgik Atrium et forlig med de amerikanske myndigheder, som blev godkendt af retten den 3. Februar 2015. Forliget omhandler betænkeligheder, som FDA har rejst under inspektioner udført i 2013 på fabrikker tilhørende Atrium og andre MAQUET-firmaer. Myndighederne konkluderede, at Atrium og MAQUET har overtrådt forbundslovgivningen om fødevarer, lægemidler og kosmetik ved at fremstille og sælge udstyr, som ikke overholdt FDA's nuværende GMP-standarder (Good Manufacturing Practices) og bestemmelser om kvalitetssystemer. Vi begyndte at foretage rettelser på vores fabrikker i 2013, og de er godt undervejs.

I henhold til forliget vil produktionen af visse produkter på Atriums fabrikker i Hudson, New Hampshire, blive midlertidigt afbrudt, mens rettelserne udføres. Atrium specialiserer sig i fremstilling af medicinsk udstyr til behandling af hjertekarsygdomme, luftvejsproblemer, skader på brystkassen, brok og vævsskader.

Atrium kan fortsat distribuere visse produkter i og uden for USA, som anses som værende medicinsk nødvendige iht. forliget, forudsat at de bemyndigede repræsentanter for amerikanske og internationale kunder har underskrevet den vedlagte CMN-blanket, som certificerer, at efter at have læst denne meddelelsesvejledning om FDA's fund på Atriums fabrik i Hudson, og efter at have vurderet de relevante risici og fordele, at der er et akut medicinsk behov for fortsat brug og indkøb af disse produkter. Nogle produkter fremstillet af Atrium vil midlertidigt være utilgængelige, når det nuværende lager på vores distributionscentre er opbrugt.

Andre MAQUET-firmaer i og uden for USA vil fortsat producere og distribuere produkter globalt uden afbrydelse.

2. Begrænsede produkter

Under forligets vilkår vil de følgende produkter fremstillet på Atriums fabrikker i Hudson, New Hampshire, være utilgængelige indtil videre, undtagen i det omfang disse produkter er på lager på vores distributionscentre på nuværende tidspunkt.

Vi beklager ulejligheden forårsaget af den midlertidige utilgængelighed af disse produkter. Vores mission er at hjælpe dig med at betjene dine patienter, og vores salgsrepræsentanter vil hjælpe dig med at identificere andre produkter, som kan yde den samme eller tilsvarende service, indtil nedenstående produkter er tilgængelige igen.

Begrænsede produkter omfatter:

| <i>Produktområde</i> | <i>Produktnavn</i> |
|------------------------------|---------------------------------|
| <i>BioSurgery</i> | Prolite |
| | Prolite Self-Forming Plug |
| | Prolite Ultra |
| | Prolite Ultra Self-Forming Plug |
| | ProLoop |
| | C-QUR |
| | C-QUR V-Patch |
| | C-QUR Tacshield |
| | C-QUR FX |
| | C-QUR CentriFX |
| | C-QUR Mosaic |
| | C-QUR Film |
| <i>Kargraft</i> | FLIXENE |
| | FLIXENE med IFG |
| | Advanta VXT |
| | Advanta VS |
| | Advanta SuperSoft |
| | Advanta SST |
| | Advanta SST stor diameter |
| <i>Tilbehør til kargraft</i> | Tunnelenhed |
| | Vein Graft Tunneling System |
| <i>Karplaster</i> | Ivena Vascular Patch |

3. Begrænsede produkter tilgængelige med certifikat om medicinsk nødvendighed

Visse produkter fremstillet på Atriums fabrikker i Hudson, men ikke produkterne anført i afsnit 2 på side 4, er blevet bedømt som værende **medicinsk nødvendige iht. forliget** og vil fortsat være tilgængelige for kunder i og uden for USA, forudsat at de bemyndigede repræsentanter for amerikanske og internationale kunder har underskrevet den vedlagte CMN-blanket, som certificerer, at efter at have læst denne meddelelsesvejledning om FDA's fund på Atriums fabrik i Hudson, og efter at have vurderet de relevante risici og fordele, at der er et akut medicinsk behov for fortsat brug og indkøb af disse produkter.

Begrænsede produkter tilgængelige med certifikat om medicinsk nødvendighed omfatter:

| <i>Produktområde</i> | <i>Produktnavn</i> | <i>Tilbehør</i> |
|---|---|--|
| Oasis Dry Suction Water Seal Drains, inklusive tilbehør | Oasis Chest Drain | Pneumostat PVC katetre PVC faste katetre Silikone katetre ATS blodposer Pleuraguide Kit |
| Ocean Wet Suction Water Seal Drains, inklusive tilbehør | Ocean Chest Drain | |
| Express Dry Suction Dry Seal Drains, inklusive tilbehør | Express Chest Drain Express Mini-500 Chest Drain | |
| Lokale terapeutiske infusionskatetre | ClearWay RX Catheter | |
| | ClearWay OTW Catheter | |
| Dækkede stents | Advanta V12 Covered Stent | |

4. Andre produkter fra MAQUET-firmaer tilgængelige uden begrænsning

Alle MAQUET-firmaer i og uden for USA vil fortsat producere og distribuere produkter globalt uden afbrydelse. Dette omfatter alle produkter fremstillet og distribueret af:

- MAQUET Cardiac Assist
- MAQUET Cardiopulmonary
- MAQUET Cardiovascular
- MAQUET Critical Care
- MAQUET Medical Systems
- MAQUET Surgical Workplaces

5. Indsendelse af et certifikat om medicinsk nødvendighed

Sammen med tre andre tilknyttede MAQUET-firmaer indgik Atrium et forlig om civilt samtykke med det amerikanske justitsministerium på vegne af FDA. Forliget giver Atrium tilladelse til fortsat at distribuere visse produkter identificeret på side 5 i denne meddelelsesvejledning til kunder i og uden for USA.

Nedenfor er et resumé af de trin, som du, som kunden, skal tage for at anskaffe de produkter, som anses for at være medicinsk nødvendige iht. forliget.

For at fortsætte med at modtage medicinsk nødvendige produkter:

- Blanketten til certifikat om medicinsk nødvendighed (CMN) indeholdt i bilag 1 på side 8 skal udfyldes og underskrives af en bemyndiget repræsentant for kunden, som certificerer at han/hun er bekendt med FDA's fund og anser produktet for at være nødvendigt.
- Kunderne skal give den udfyldte CMN-blanket til Atrium så hurtigt som muligt for at fortsætte med at modtage medicinsk nødvendige og begrænsede produkter.
- Venligst send den udfyldte CMN-blanket til Atrium på en af følgende tre måder:
 - *PDF*: cmn@atriummed.com
 - *International fax*: Se bilag 2 på side 9 for en liste over landespecifikke faxnumre
 - *Post*:
Office of Medical Affairs
Atrium Medical Corporation
5 Wentworth Drive
Hudson, NH 03051 U.S.A.

Din Atrium-salgsrepræsentant vil kontakte dig for at hjælpe med at udfylde CMN-blanketten og for at drøfte eventuelle yderligere spørgsmål, du måtte have.

Bilag 1: Blanket til certifikat om medicinsk nødvendighed (CMN)

Du bedes give følgende oplysninger:

Kundens navn: _____

Adresse: _____

By: _____ Stat: _____

Postnummer: _____ Land: _____

Jeg har læst den vedlagte meddelelsesvejledning vedrørende FDA's fund på Atriums fabrik i Hudson, og jeg certificerer, at jeg har vurderet de relevante risici og fordele og konkluderet, at der er et umiddelbart medicinsk behov for fortsat brug og indkøb af de Atrium-produkter, som er markeret nedenfor, samt tilknyttede dele, komponenter og tilbehør.

- Dræn til brystkassen (Ocean/Oasis/Express)
- Lokale terapeutiske infusionskatetre (ClearWay RX/OTW)
- Dækkede stent (Advanta V12)

Underskrift: _____

Kundens navn: _____

Navn (med blokbogstaver): _____

Titel: _____

Dato: _____

Telefon: _____

E-mail (hvis relevant): _____

Venligst send den udfyldte CMN-blanket til Atrium på en af følgende tre måder:

- *PDF*: cmn@atriummed.com
- *International fax*: Se bilag 2 på side 9 for en liste over landespecifikke faxnumre
- *Post*:
 - Office of Medical Affairs
 - Atrium Medical Corporation
 - 5 Wentworth Drive
 - Hudson, NH 03051 U.S.A.

Bilag 2: Atrium kontaktoplysninger

| <i>Land</i> | <i>Kontaktoplysninger</i> |
|-------------------|--|
| USA | Atrium Medical Corporation Office of Medical Affairs 5 Wentworth Drive Hudson, NH, 03051 U.S.A Tlf.: +1-603-880-1433 Fax: +1-800-880-6976 E-mail: cmn@atriummed.com |
| Argentina | Fax: +54 114 032 0694 |
| Australien | Fax: +61 2 6169 3214 |
| Østrig | Fax: +43 5 574 2091 0046 |
| Belgien | Fax: +32 2 706 53 65 |
| Brasilien | Fax: +55 80 0761 1556 |
| Bulgarien | Fax: +359 7 351 0720 |
| Canada | Fax: +1 800 880 6976 |
| Chile | Fax: +56 2 2997 714 |
| Kina | Fax: +886 266 021 431 |
| Kroatien | Fax: +385 2 043 7209 |
| Tjekkiet | Fax: +420 326 551 081 |
| Danmark | Fax: +45 7014 1892 |
| Egypten | Fax: +20 2 3536 5845 |
| Estland | Fax: +372 705 0116 |
| Finland | Fax: +358 1 8629 4107 |
| Frankrig | Fax: +33 2 56 57 94 31 |
| Tyskland | Fax: +49 3 221 1226 80232 |
| Grækenland | Fax: +30 21 1268 6535 |
| Hong Kong | Fax: +852 3014 8214 |
| Ungarn | Fax: +36 1 577 2400 |
| Indien | Fax: +91 80 6688 5748 |
| Irland | Fax: +353 8 187 62598 |
| Israel | Fax: +972 2 591 6231 |
| Italien | Fax: +39 055 537 3081 |

| | |
|-----------------------|-----------------------|
| Japan | Fax: +81 1 8803 5307 |
| Letland | Fax: +371 6541 0634 |
| Litauen | Fax: +370 3728 0614 |
| Luxembourg | Fax: +352 2 4611 327 |
| Malaysia | Fax: +60 1 8008 13079 |
| Mexico | Fax: +52 55 1084 2773 |
| Holland | Fax: +31 59 2744026 |
| New Zealand | Fax: +64 8 008 93865 |
| Norge | Fax: +4785228703 |
| Peru | Fax: +51 1 705 7110 |
| Filippinerne | Fax: +63 2 857 2411 |
| Polen | Fax: +48 85 876 99 66 |
| Rumænien | Fax: +40 35 771 0630 |
| Singapore | Fax: +65 6 725 0849 |
| Slovakiet | Fax: +421 4 82301 332 |
| Slovenien | Fax: +386 3 600 0035 |
| Spanien | Fax: +34 93 520 7679 |
| Sverige | Fax: +46 85 012 7178 |
| Schweiz | Fax: +41 61 568 4118 |
| Taiwan | Fax: +886 266 021 431 |
| Storbritannien | Fax: +44 122 444 3220 |