



Atrium Medical Corporation

**Информационно ръководство и формуляр за сертификат за
медицинска необходимост**

3ти февруари 2015 г.

Съдържание

1. Преглед.....	3
2. Продукти с ограничена употреба	4
3. Продукти с ограничена употреба, предлагани със сертификат за медицинска необходимост.....	5
4. Други продукти на компанията MAQUET, предлагани без ограничение.....	6
5. Подаване на сертификат за медицинска необходимост.....	7
Приложение 1: Формуляр за сертификат за медицинска необходимост (CMN).....	8
Приложение 2: Данни за контакт с Atrium Contact	9

1. Преглед

Това информационно ръководство предоставя информация относно промените в предлагането на определени продукти, произведени от Atrium Medical Corporation (Atrium), в резултат от нашето влизане в процедура по граждански Указ за съответствие (Указ) с Министерството на правосъдието на САЩ (U.S. Department of Justice, DOJ) от името на Агенцията по храните и лекарствата на САЩ (U.S. Food and Drug Administration, FDA).

Това ръководство предоставя и информация за това, как да се поддържат непрекъснатите доставки на продукти на Atrium, които ползвате в момента, включително как да подадете сертификат за медицинска необходимост (Certificate of Medical Necessity, CMN), вж. раздел 5 на страница 7.

Ако имате въпроси относно предлагането на продукти на Atrium, моля, обадете се на Вашия местен дистрибутор. Освен това създадохме уебсайт за Вас, за да бъдете постоянно информирани по този въпрос, затова, моля, посетете www.atriummed.com/consentdecree за повече информация.

Предварителна информация

Atrium и три други филиални дружества MAQUET влязоха в процедура по Указ с Правителството на САЩ, одобрен от Съда на 3ти февруари 2015 г. Указът е във връзка с тревога, изразена от FDA по време на инспекции в Atrium и други производствени съоръжения на MAQUET, проведени през 2013 г. Правителството заключи, че Atrium и MAQUET са нарушили Федералния закон за храните, лекарствата и козметиката чрез производството и продажбата на устройства, които не са съответствали на настоящите добри производствени практики и системните разпоредби за качество на FDA. Ние започнахме да правим корекции в нашите съоръжения през 2013 г. и те са в ход.

Съгласно Указа, производствените операции в съоръженията на Atrium в Хъдсън, Ню Хампшир, ще бъдат временно прекратени по отношение на определени продукти, докато бъдат направени корекции. Atrium специализира в производството на медицински устройства за лечението на коронарна и съдова болест, контрол на трахеални и бронхиални болести, гръдна астма, херния и нараняване на меките тъкани.

Atrium може да продължи да разпространява определени продукти в и извън САЩ, които се считат за медицинска необходимост съгласно Указа, при условие че упълномощени представители от САЩ и международни клиенти са подписали приложения формуляр за CMN, който след узнаване от настоящото информационно ръководство за констатациите на FDA в производственото съоръжение на Atrium в Хъдсън и след оценката на съответните рискове и ползи удостоверява, че е налице непосредствена медицинска нужда от продължаване на употребата и за закупуване на тези продукти. Някои други продукти, произведени от Atrium, временно няма да се предлагат след изчерпване на наличностите в нашите дистрибуторски съоръжения.

Други дружества на MAQUET в и извън САЩ ще продължат да произвеждат и разпространяват продукти в глобален мащаб без прекъсване.

2. Продукти с ограничена употреба

Съгласно условията на Указа следните продукти, произведени в съоръженията на Atrium в Хъдсън, Ню Хампшир, няма да се предлагат до следващо известие, освен доколкото тези продукти са налични в момента в нашите дистрибуторски съоръжения.

Съжаляваме за неудобството, причинено от временната липса на тези продукти. Ние сме се посветили да Ви помагаме да служите на Вашите пациенти и нашите дистрибутори ще работят с Вас, за да идентифицират други продукти, които могат да предоставят същата или подобна услуга, докато продуктите по-долу започнат да се предлагат отново.

Продуктите с ограничена употреба включват:

Област на приложение на продукта	Име на продукт
<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>Съдов байпас</i>	FLIXENE
	FLIXENE with IFG
	Advanta VXT
	Advanta VS
	Advanta SuperSoft
	Advanta SST
Advanta SST Large Diameter	
<i>Принадлежности за съдов байпас</i>	Tunneler
	Vein Graft Tunneling System
<i>Съдов пач</i>	Ivena Vascular Patch

3. Продукти с ограничена употреба, предлагани със сертификат за медицинска необходимост

Някои продукти, произведени в съоръженията на Atrium в Хъдсън, но не изброените в раздел 2 на страница 4, се считат за **медицинска необходимост съгласно Указа**, при условие че упълномощени представители от САЩ и международни клиенти са подписали приложения формуляр CMN, който след узнаване от настоящото информационно ръководство за констатациите на FDA в производственото съоръжение на Atrium в Хъдсън и след оценката на съответните рискове и ползи удостоверява, че е налице непосредствена медицинска нужда от продължаване на употребата и за закупуването на тези продукти.

Продуктите с ограничена употреба, предлагани със сертификат за медицинска необходимост, включват:

<i>Област на приложение на продукта</i>	<i>Име на продукт</i>	<i>Принадлежности</i>
Водонепроницаеми дренажи за сухо изсмукване Oasis, включително принадлежностите	Oasis Chest Drain	Pneumostat PVC катетри Катетри с PVC покритие
Водонепроницаеми дренажи за влажно изсмукване Ocean, включително принадлежностите	Ocean Chest Drain	Силиконови катетри ATS дренажни сакове за кръв
Водонепроницаеми дренажи за сухо изсмукване Express, включително принадлежностите	Express Chest Drain	Pleuraguide Kit (комплект плеврален водач)
	Express Mini-500 Chest Drain	
Локални терапевтични инфузионни катетри	ClearWay RX Catheter	
	ClearWay OTW Catheter	
Покрити стентове	Advanta V12 Covered Stent	

4. Други продукти на компанията MAQUET, предлагани без ограничение

Всички други дружества на MAQUET в и извън САЩ ще продължат да произвеждат и разпространяват продукти в глобален мащаб без прекъсване. Това включва всички продукти, произведени и разпространявани от:

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

5. Подаване на сертификат за медицинска необходимост

Atrium заедно с три други филиални дружества на MAQUET влезе в процедура по граждански Указ за съответствие с DOJ от името на FDA. Указът разрешава на Atrium да продължи да разпространява определени продукти, посочени на страница 5 от настоящото информационно ръководство за клиенти в и извън САЩ.

По-долу има обобщение на стъпките, които Вие в качеството Ви на клиент трябва да предприемете, за да получите продуктите, считани за необходими по медицински причини съгласно Указа.

За да продължите да получавате необходими по медицински причини продукти:

- Формулярът за сертификат за медицинска необходимост (CMN), включен в приложение 1 на страница 8, трябва да бъде попълнен и подписан от упълномощен представител на клиента, удостоверяващ, че той/тя е наясно с констатациите на FDA и счита продукта за необходим.
- Клиентите трябва да предоставят попълнения формуляр за CMN на Atrium възможно най-скоро, за да продължат да получават необходими по медицински причини продукти.
- Моля, изпратете обратно формуляра за CMN на Atrium по един от трите начина:
 - *PDF*: cmn@atriummed.com
 - *Международен факс номер*: Моля, направете справка в приложение 2 на страница 9 за списъка с факс номерата на отделните фирми
 - *Пощенски адрес*:
Office of Medical Affairs
Atrium Medical Corporation
5 Wentworth Drive
Hudson, NH 03051 САЩ

Вашият дистрибутор на Atrium ще се свърже с Вас, за да Ви помогне при попълването на формуляра за CMN и да обсъдите всякакви допълнителни въпроси, които може да имате.

Приложение 1: Формуляр за сертификат за медицинска необходимост (CMN)

Моля, предоставете следната информация:

Име на клиента: _____

Адрес: _____

Град: _____ Област: _____

Пощенски код: _____ Държава: _____

След като прочетох приложеното информационно ръководство относно констатациите на FDA в производственото съоръжение на Atrium в Хъдсън удостоверявам, че прецених съответните рискове и ползи и заключих, че има непосредствена медицинска необходимост да продължи употребата и закупуването на отеблязаните по-долу продукти на Atrium и свързаните с тях части, компоненти и принадлежности.

- Гръдни дренажи (Ocean/Oasis/Express)
- Локални терапевтични инфузионни катетри (ClearWay RX/OTW)
- Покрити стентове (Advanta V12)

Подпис: _____

Име на клиента: _____

Име (с печатни букви): _____

Длъжност: _____

Дата: _____

Телефон: _____

Имейл (ако има такъв): _____

Моля, изпратете обратно формуляра за CMN на Atrium по един от трите начина:

- *PDF:* cmn@atriummed.com
- *Международен факс номер:* Моля, направете справка в приложение 2 на страница 9 за списъка с факс номерата на отделните фирми
- *Пощенски адрес:*
 - Office of Medical Affairs
 - Atrium Medical Corporation
 - 5 Wentworth Drive
 - Hudson, NH 03051 САЩ

Приложение 2: Данни за контакт с Atrium

<i>Държава</i>	<i>Данни за контакт</i>
САЩ	Atrium Medical Corporation Office of Medical Affairs 5 Wentworth Drive Hudson, NH, 03051 САЩ Тел.: 1-603-880-1433 Факс: 1-800-880-6976 Имейл: cmn@atriummed.com
Аржентина	Факс: +54 114 032 0694
Австралия	Факс: +61 2 6169 3214
Австрия	Факс: +43 5 574 2091 0046
Белгия	Факс: +32 2 706 53 65
Бразилия	Факс: +55 80 0761 1556
България	Факс: +359 7 351 0720
Канада	Факс: +1 800 880 6976
Чили	Факс: +56 2 2997 714
Китай	Факс: +886 266 021 431
Хърватия	Факс: +385 2 043 7209
Чешка република	Факс: +420 326 551 081
Дания	Факс: +45 7014 1892
Египет	Факс: +20 2 3536 5845
Естония	Факс: +372 705 0116
Финландия	Факс: +358 1 8629 4107
Франция	Факс: +33 2 56 57 94 31
Германия	Факс: +49 3 221 1226 80232
Гърция	Факс: +30 21 1268 6535
Хонконг	Факс: +852 3014 8214
Унгария	Факс: +36 1 577 2400
Индия	Факс: +91 80 6688 5748
Ирландия	Факс: +353 8 187 62598
Израел	Факс: +972 2 591 6231
Италия	Факс: +39 055 537 3081

Япония	Факс: +81 1 8803 5307
Латвия	Факс: +371 6541 0634
Литва	Факс: +370 3728 0614
Люксембург	Факс: +352 2 4611 327
Малайзия	Факс: +60 1 8008 13079
Мексико	Факс: +52 55 1084 2773
Нидерландия	Факс: +31 59 2744026
Нова Зеландия	Факс: +64 8 008 93865
Норвегия	Факс: +4785228703
Перу	Факс: +51 1 705 7110
Филипини	Факс: +63 2 857 2411
Полша	Факс: +48 85 876 99 66
Румъния	Факс: +40 35 771 0630
Сингапур	Факс: +65 6 725 0849
Словакия	Факс: +421 4 82301 332
Словения	Факс: +386 3 600 0035
Испания	Факс: +34 93 520 7679
Швеция	Факс: +46 85 012 7178
Швейцария	Факс: +41 61 568 4118
Тайван	Факс: +886 266 021 431
Великобритания	Факс: +44 122 444 3220