



Atrium Medical Corporation

通知指南和医疗必要性证明表

2015 年 2 月 3 日

目录

1. 概览.....	3
2. 受限产品.....	4
3. 提供医疗必要性证明即可供应的受限产品.....	5
4. 其他 MAQUET 公司产品供应不受限制.....	6
5. 提交医疗必要性证明.....	7
附录 1：医疗必要性证明 (CMN) 表.....	8
附录 2：Atrium 联系信息.....	9

1. 概览

本通知指南提供关于因我们代表美国食品和药物管理局 (FDA) 与美国司法部 (DOJ) 订立民事同意令 (判令)，而造成 Atrium Medical Corporation (Atrium) 所生产之某些产品发生供应情况变化的信息。

本指南还载有关于如何保持持续供应您目前正在使用的 Atrium 产品之信息 (包括如何提交医疗必要性证明 (CMN))，详情请参阅第 7 页第 5 条。

如果您对 Atrium 产品的供应情况存有疑问，请致电您的当地销售代表。此外，我们已创建一个网站以让您知悉这一问题的进展情况，因此，请访问 www.atriummed.com/consentdecree 了解更多信息。

背景

Atrium 连同三家其他 MAQUET 关联公司已与美国政府订立一项判令，且法院已于 2015 年 2 月 3 日批准该判令。该判令解决了 FDA 在 2013 年对 Atrium 和其他 MAQUET 生产工厂开展调查期间提出的关注问题。政府认定 Atrium 及 MAQUET 生产和销售不符合 FDA 现行良好生产规范和质量体系法规的设备，此举违反了《联邦食品、药品和化妆品法案》。我们已于 2013 年开始对我方工厂进行整改，相关举措正在顺利执行中。

根据该判令，整改期间，将对位于新罕布什尔州哈得逊境内的 Atrium 工厂的某些产品予以暂时停产。Atrium 专门生产用于治疗冠状动脉和血管疾病、进行气管和支气管管理、治疗胸部创伤、疝气及软组织损伤的医疗设备。

Atrium 可在美国境内外继续分销根据该判令被视为医疗上必要的特定产品，前提条件是美国和国际客户的获授权代表已签署随附的 CMN 表，藉此证明在了解 FDA 针对 Atrium 哈得逊生产工厂之调查结果的通知指南，并评估相关风险和利益之后，仍有继续使用和购买有关产品的紧急医疗需求。Atrium 生产的部分其他产品将在存置于我方分销设施的现有存货售完后暂停供应。

位于美国境内外的其他 MAQUET 公司将继续在全球范围内生产和分销产品，不会中断。

2. 受限产品

根据该判令的条款，在接获进一步通知之前，将暂停供应 Atrium 的新罕布什尔州哈得逊工厂生产的以下产品，除非这些产品当前正存放在我们的分销设施中。

对于因暂停供应这些产品造成的不便，我们深表歉意。我们致力于帮助您服务患者，并且在能再次供应下列产品之前，我方销售代表将协助您找到能够提供相同或类似服务的其他产品。

受限产品包括：

产品应用领域	产品名称
生物外科产品	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
	血管移植
FLIXENE with IFG	
Advanta VXT	
Advanta VS	
Advanta SuperSoft	
Advanta SST	
Advanta SST Large Diameter	
血管移植配套用品	Tunneler
	Vein Graft Tunneling System
血管修补片	Ivena Vascular Patch

3. 提供医疗必要性证明即可供应的受限产品

Atrium 哈得逊工厂生产的特定产品（但第 4 页第 2 条中所载的产品除外）已根据该判令被视为医疗上必要，并且将继续向美国境内外的客户供应，前提条件是美国和国际客户的获授权代表已签署随附的 CMN 表，藉此证明在了解此 FDA 针对 Atrium 哈得逊生产工厂之调查结果的通知指南，并评估相关风险和利益之后，仍有继续使用和购买有关产品的紧急医疗需求。

提供医疗必要性证明即可供应的受限产品包括：

产品应用领域	产品名称	配套用品
Oasis Dry Suction Water Seal Drain, 包括配套用品	Oasis Chest Drain	Pneumostat PVC Catheters PVC Firm Catheters Silicone Catheters ATS Blood Bags Pleuraguide Kit
Ocean Wet Suction Water Seal Drains, 包括配套用品	Ocean Chest Drain	
Express Dry Suction Dry Seal Drains, 包括配套用品	Express Chest Drain xpress Mini-500 Chest Drain	
Local Therapeutic Infusion Catheters	ClearWay RX Catheter	
	ClearWay OTW Catheter	
Covered Stents	Advanta V12 Covered Stent	

4. 其他 MAQUET 公司产品供应不受限制

位于美国境内外的所有其他 MAQUET 公司将继续在全球范围内生产和分销产品，不会中断。这包括由以下机构生产和分销的所有产品：

- MAQUET 心脏辅助科 (MAQUET Cardiac Assist)
- MAQUET 心肺科 (MAQUET Cardiopulmonary)
- MAQUET 心血管科 (MAQUET Cardiovascular)
- MAQUET 重症监护科 (MAQUET Critical Care)
- MAQUET 医疗系统 (MAQUET Medical System)
- MAQUET 外科工作室 (MAQUET Surgical Workplace)

5. 提交医疗必要性证明

Atrium 连同三家其他 MAQUET 关联公司已代表 FDA 与 DOJ 订立民事同意令。该判令允许 Atrium 继续向位于美国境内外的客户分销本通知指南第 5 页上载明的特定产品。

下文概述了作为客户的您要获得根据该判令视为医疗上必要之产品时需采取的步骤。

如需继续获得有医疗必要性的产品：

- 客户的获授权代表必须填妥并签署第 8 页附录 1 中所载的医疗必要性证明 (CMN) 表，证明该获授权代表了解 FDA 的调查结果，并认为有关产品为必要产品。
- 客户必须尽快向 Atrium 提供已填妥的 CMN 表，以便继续获得有医疗必要性的受限产品。
- 请通过以下三种方式之一，将已填妥的 CMN 表发回 Atrium：
 - *PDF* : cmn@atriummed.com
 - *国际传真*：请参阅第 9 页附录 2，获取国家/地区特定传真号码清单
 - *邮寄*：

Office of Medical Affairs
Atrium Medical Corporation
5 Wentworth Drive
Hudson, NH 03051 U.S.A.

您的 Atrium 销售代表将联系您，以协助您填妥 CMN 表，并与您讨论您可能存有的任何其他疑问。

附录 1：医疗必要性证明 (CMN) 表

请提供以下信息：

客户姓名：_____

地址：_____

城市：_____州：_____

邮递区号/邮政编码：_____国家/地区：_____

阅读随附的关于 FDA 针对 Atrium 哈得逊生产工厂之调查结果的通知指南后，本人兹证明本人已评估相关风险和利益，并断定有继续使用和购买以下勾选之 Atrium 产品及其相关部件、组件和配套用品的紧急医疗需求。

- Chest Drains (Ocean/Oasis/Express)
- Local Therapeutic Infusion Catheters (ClearWay RX/OTW)
- Covered Stents (Advanta V12)

签名：_____

客户姓名：_____

姓名（正楷）：_____

职务：_____

日期：_____

电话：_____

电子邮件（如可提供）：_____

请通过以下三种方式之一，将已填妥的 CMN 表发回 Atrium：

- *PDF*：cmn@atriummed.com
- *国际传真*：请参阅第 9 页附录 2，获取国家/地区特定传真号码清单
- *邮寄*：

Office of Medical Affairs
Atrium Medical Corporation
5 Wentworth Drive
Hudson, NH 03051 U.S.A.

附录 2: Atrium 联系信息

国家/地区	联系信息
美国	Atrium Medical Corporation Office of Medical Affairs 5 Wentworth Drive Hudson, NH, 03051 U.S.A 电话：1-603-880-1433 传真：1-800-880-6976 电子邮件：cmn@atriummed.com
阿根廷	传真：+54 114 032 0694
澳大利亚	传真：+61 2 6169 3214
奥地利	传真：+43 5 574 2091 0046
比利时	传真：+32 2 706 53 65
巴西	传真：+55 80 0761 1556
保加利亚	传真：+359 7 351 0720
加拿大	传真：+1 800 880 6976
智利	传真：+56 2 2997 714
中国	传真：+886 266 021 431
克罗地亚	传真：+385 2 043 7209
捷克共和国	传真：+420 326 551 081
丹麦	传真：+45 7014 1892
埃及	传真：+20 2 3536 5845
爱沙尼亚	传真：+372 705 0116
芬兰	传真：+358 1 8629 4107
法国	传真：+33 2 56 57 94 31
德国	传真：+49 3 221 1226 80232
希腊	传真：+30 21 1268 6535
中国香港	传真：+852 3014 8214
匈牙利	传真：+36 1 577 2400
印度	传真：+91 80 6688 5748
爱尔兰	传真：+353 8 187 62598

以色列	传真：+972 2 591 6231
意大利	传真：+39 055 537 3081
日本	传真：+81 1 8803 5307
拉脱维亚	传真：+371 6541 0634
立陶宛	传真：+370 3728 0614
卢森堡	传真：+352 2 4611 327
马来西亚	传真：+60 1 8008 13079
墨西哥	传真：+52 55 1084 2773
荷兰	传真：+31 59 2744026
新西兰	传真：+64 8 008 93865
挪威	传真：+4785228703
秘鲁	传真：+51 1 705 7110
菲律宾	传真：+63 2 857 2411
波兰	传真：+48 85 876 99 66
罗马尼亚	传真：+40 35 771 0630
新加坡	传真：+65 6 725 0849
斯洛伐克	传真：+421 4 82301 332
斯洛文尼亚	传真：+386 3 600 0035
西班牙	传真：+34 93 520 7679
瑞典	传真：+46 85 012 7178
瑞士	传真：+41 61 568 4118
中国台湾	传真：+886 266 021 431
英国	传真：+44 122 444 3220