



Atrium Medical Corporation

**Powiadomienie oraz formularz Zaświadczenia o konieczności
medycznej**

3 lutego 2015 r.

Spis treści

1. Informacje ogólne.....	3
2. Produkty objęte ograniczeniem.....	4
3. Produkty objęte ograniczeniem, dostępne za okazaniem Zaświadczenia o konieczności medycznej	5
4. Inne produkty spółki MAQUET dostępne bez ograniczeń	6
5. Składanie Zaświadczenia o konieczności medycznej	7
Załącznik 1: Formularz Zaświadczenia o konieczności medycznej (CMN)	8
Załącznik nr 2: Dane kontaktowe firmy Atrium	9

1. Informacje ogólne

Niniejsze Powiadomienie zawiera informacje dotyczące zmian w dostępności niektórych produktów wytwarzanych przez Atrium Medical Corporation (Atrium), które nastąpiły w wyniku cywilnej ugody sądowej (Ugody) zawartej pomiędzy Atrium a amerykańskim Departamentem Sprawiedliwości (Department of Justice, DOJ) w imieniu amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków (Food and Drug Administration, FDA).

Niniejsze Powiadomienie zawiera również informacje dotyczące sposobu zapewnienia ciągłości dostaw stosowanych obecnie produktów Atrium, w tym instrukcje dotyczące składania Zaświadczenia o konieczności medycznej (Certificate of Medical Necessity, CMN), omówione w punkcie 5. na stronie 7.

W razie pytań dotyczących dostępności produktów Atrium prosimy o kontakt z naszym lokalnym przedstawicielem handlowym. Aby uzyskać więcej informacji, zachęcamy również do odwiedzenia stworzonej w tym celu strony internetowej pod adresem www.atriummed.com/consentdecree.

Wyjaśnienie

Firma Atrium, wraz z trzema innymi spółkami stowarzyszonymi pod wspólną nazwą MAQUET, podpisała Ugodę z rządem Stanów Zjednoczonych, która została zatwierdzona sędownie w dniu 3 lutego 2015 r. Ugoda dotyczy obaw wyrażonych przez FDA w wyniku inspekcji firmy Atrium oraz innych ośrodków produkcyjnych spółki MAQUET przeprowadzonych w 2013 r. Rząd uznał, że zarówno w przypadku Atrium, jak i w przypadku MAQUET, zaistniało naruszenie Federalnej Ustawy o Żywności, Lekach i Kosmetykach (Federal Food, Drug and Cosmetic Act) z tytułu produkcji i sprzedaży wyrobów, które nie spełniały obowiązujących standardów Dobrej Praktyki Wytwarzania i przepisów dotyczących systemu zapewniania jakości FDA. W 2013 r. rozpoczęliśmy w naszych ośrodkach proces wdrażania usprawnień, który jest nadal w toku.

Zgodnie z postanowieniami Umowy, proces produkcyjny w przypadku niektórych produktów zostanie tymczasowo wstrzymany na czas wdrażania usprawnień w ośrodkach Atrium mieszczących się w Hudson, New Hampshire. Atrium specjalizuje się w produkcji wyrobów medycznych wykorzystywanych w leczeniu chorób układu sercowo-naczyniowego, chorób tchawicy i oskrzeli, urazów klatki piersiowej, przepukliny i uszkodzenia tkanek miękkich.

W przypadku niektórych produktów, które w Ugodzie zostały określone jako niezbędne z medycznego punktu widzenia, firma Atrium może nadal prowadzić dystrybucję zarówno na terenie, jak i poza terenem USA, pod warunkiem, że upoważnieni przedstawiciele amerykańskich i międzynarodowych klientów podpiszą załączony formularz CMN, poświadczając tym samym, że po zapoznaniu się z niniejszym Powiadomieniem dotyczącym ustaleń FDA w ośrodku produkcyjnym Atrium w Hudson oraz po dokonaniu oceny istotnych zagrożeń i korzyści, dalsze stosowanie i zakup tych produktów są w ich przypadku niezbędne z medycznego punktu widzenia. W przypadku niektórych produktów wytwarzanych przez Atrium po wyczerpaniu istniejących zapasów z naszych obiektów dystrybucyjnych produkty te będą tymczasowo niedostępne.

Inne firmy wchodzące w skład spółki MAQUET na terenie USA i poza terenem USA będą nadal produkować i rozprowadzać produkty na całym świecie.

2. Produkty objęte ograniczeniem

Zgodnie z postanowieniami Ugody, wymienione poniżej produkty wytwarzane przez Atrium w ośrodkach w Hudson, New Hampshire będą niedostępne do odwołania, z wyjątkiem sytuacji, w których produkty te będą nadal znajdować się w magazynach naszych obiektów dystrybucyjnych.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane tymczasową niedostępnością tych produktów. Naszą misją jest umożliwić Klientom świadczenie jak najlepszej opieki swoim pacjentom, a nasi przedstawiciele handlowi będą współpracować z Państwem w celu dobrania produktów, które umożliwią świadczenie opieki na takim samym lub podobnym poziomie, do momentu ponownego udostępnienia poniższych produktów.

Produkty objęte ograniczeniem obejmują:

<i>Kategoria produktu</i>	<i>Nazwa produktu</i>
<i>Biochirurgia</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>Protezy naczyniowe</i>	FLIXENE
	FLIXENE with IFG
	Advanta VXT
	Advanta VS
	Advanta SuperSoft
	Advanta SST
	Advanta SST Large Diameter
<i>Akcesoria związane z wykonywaniem przeszczepów naczyniowych</i>	Tunneler
	Vein Graft Tunneling System
<i>Łata naczyniowa</i>	Ivena Vascular Patch

3. Produkty objęte ograniczeniem, dostępne za okazaniem Zaświadczenia o konieczności medycznej

Niektóre produkty wytwarzane przez Atrium w ośrodkach w Hudson, ale niewymienione w punkcie 2. na stronie 4., które w **Ugodzie zostały określone jako niezbędne z medycznego punktu widzenia**, nadal będą mogły zostać udostępnione klientom w USA i spoza USA, pod warunkiem, że upoważnieni przedstawiciele amerykańskich i międzynarodowych klientów podpiszą załączony formularz CMN, poświadczając tym samym, że po zapoznaniu się z niniejszym Powiadomieniem dotyczącym ustaleń FDA w ośrodku produkcyjnym Atrium w Hudson oraz po dokonaniu oceny istotnych zagrożeń i korzyści, dalsze stosowanie i zakup tych produktów są w ich przypadku niezbędne z medycznego punktu widzenia.

Produkty objęte ograniczeniem, dostępne za okazaniem Zaświadczenia o konieczności medycznej obejmują:

<i>Kategoria produktu</i>	<i>Nazwa produktu</i>	<i>Akcesoria</i>
Zestawy Oasis do suchego drenażu klatki piersiowej z zastawką + akcesoria	Oasis Chest Drain	Zastawka płucny Pneumostat Cewniki PCW
Zestawy Ocean do mokrego drenażu klatki piersiowej z zastawką + akcesoria	Ocean Chest Drain	Cewniki PCW sztywne Cewniki silikonowe Worki na krew ATS Zestaw Pleuraguide
Zestawy Express do suchego drenażu klatki piersiowej z zastawką + akcesoria	Express Chest Drain	
	Express Mini-500 Chest Drain	
Cewniki terapeutyczne do wlewów podawanych domięscowo	ClearWay RX Catheter	
	ClearWay OTW Catheter	
Stenty powlekane	Advanta V12 Covered Stent	

4. Inne produkty spółki MAQUET dostępne bez ograniczeń

Wszystkie pozostałe firmy wchodzące w skład spółki MAQUET na terenie USA i poza terenem USA będą nadal produkować i rozprowadzać produkty na całym świecie. Obejmuje to wszystkie produkty wytwarzane i rozprowadzane przez:

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

5. Składanie Zaświadczenia o konieczności medycznej

Firma Atrium, wraz z trzema innymi spółkami stowarzyszonymi pod wspólną nazwą MAQUET, podpisała cywilną ugodę sądową z DOJ w imieniu FDA. Uгода zezwala firmie Atrium na dalsze rozprowadzanie niektórych produktów wskazanych na stronie 5. niniejszego Powiadomienia klientom w USA oraz spoza USA.

Poniżej znajduje się podsumowanie działań, które Klienci zobowiązani są podjąć w celu otrzymania produktów określonych w Ugodzie jako niezbędne z medycznego punktu widzenia.

Aby w dalszym ciągu otrzymywać produkty niezbędne z medycznego punktu widzenia:

- upoważniony przedstawiciel Klienta musi wypełnić i podpisać formularz Zaświadczenia o konieczności medycznej (CMN) zamieszczony w Załączniku nr 1 na stronie 8., zaświadczając tym samym, że zapoznał się z ustaleniami FDA oraz że produkt jest niezbędny z medycznego punktu widzenia;
- aby w dalszym ciągu otrzymywać objęte ograniczeniem produkty niezbędne z medycznego punktu widzenia, Klienci muszą niezwłocznie dostarczyć wypełniony formularz CMN do firmy Atrium;
- wypełniony formularz CMN należy odesłać do firmy Atrium pocztą, faksem lub pocztą elektroniczną, korzystając z poniższych danych:
 - *jako PDF*: cmn@atriummed.com,
 - *międzynarodowy nr faksu*: numery faksu dla danego kraju znajdują się w Załączniku nr 2 na stronie 9
 - *adres pocztowy*:
 - Office of Medical Affairs
 - Atrium Medical Corporation
 - 5 Wentworth Drive
 - Hudson, NH 03051 U.S.A.

Przedstawiciele handlowi firmy Atrium będą kontaktować się z Państwem w celu udzielenia pomocy w wypełnieniu formularza CMN oraz udzielenia odpowiedzi na jakiegokolwiek dodatkowe pytania, które mogą Państwo mieć.

Załącznik 1: Formularz Zaświadczenia o konieczności medycznej (CMN)

Proszę podać następujące informacje:

Imię i nazwisko Klienta: _____

Adres: _____

Miejscowość: _____ Kraj: _____

Kod pocztowy: _____ Kraj: _____

Po zapoznaniu się z załączonym Powiadomieniem dotyczącym ustaleń FDA odnoszących się do ośrodka produkcyjnego Atrium w Hudson, zaświadczam, że dokonałem/dokonałam oceny zagrożeń i korzyści oraz potwierdzam, że dalsze użytkowanie i zakup zaznaczonych poniżej produktów firmy Atrium, wraz z powiązаными częściami, podzespołami i akcesoriami, jest w moim przypadku niezbędne z medycznego punktu widzenia.

- Zestaw do drenażu klatki piersiowej (Ocean/Oasis/Express)
- Cewniki terapeutyczne do wlewów podawanych domięjskowo (Clearway RX/OTW)
- Stenty powlekane (Advanta V12)

Podpis: _____

Imię i nazwisko Klienta: _____

Imię i nazwisko (drukowanymi literami): _____

Tytuł: _____

Data: _____

Nr telefonu: _____

E-mail (jeśli dotyczy): _____

wypełniony formularz CMN należy odesłać do firmy Atrium pocztą, faksem lub pocztą elektroniczną, korzystając z poniższych danych:

- *jako PDF*: cmn@atriummed.com,
- *międzynarodowy nr faksu*: numery faksu dla danego kraju znajdują się w Załączniku nr 2 na stronie 9
- *adres pocztowy*:
Office of Medical Affairs
Atrium Medical Corporation
5 Wentworth Drive
Hudson, NH 03051 U.S.A.

Załącznik nr 2: Dane kontaktowe firmy Atrium

<i>Kraj</i>	<i>Dane kontaktowe</i>
Stany Zjednoczone	Atrium Medical Corporation Office of Medical Affairs 5 Wentworth Drive Hudson, NH, 03051 USA Tel.: 1-603-880-1433 Faks: 1-800-880-6976 E-mail: cmn@atriummed.com
Argentyna	Faks: +54 114 032 0694
Australia	Faks: +61 2 6169 3214
Austria	Faks: +43 5 574 2091 0046
Belgia	Faks: +32 2 706 53 65
Brazylia	Faks: +55 80 0761 1556
Bułgaria	Faks: +359 7 351 0720
Kanada	Faks: +1 800 880 6976
Chile	Faks: +56 2 2997 714
Chiny	Faks: +886 266 021 431
Chorwacja	Faks: +385 2 043 7209
Czechy	Faks: +420 326 551 081
Dania	Faks: +45 7014 1892
Egipt	Faks: +20 2 3536 5845
Estonia	Faks: +372 705 0116
Finlandia	Faks: +358 1 8629 4107
Francja	Faks: +33 2 56 57 94 31
Niemcy	Faks: +49 3 221 1226 80232
Grecja	Faks: +30 21 1268 6535
Hongkong	Faks: +852 3014 8214
Węgry	Faks: +36 1 577 2400
Indie	Faks: +91 80 6688 5748
Irlandia	Faks: +353 8 187 62598
Izrael	Faks: +972 2 591 6231
Włochy	Faks: +39 055 537 3081

Japonia	Faks: +81 1 8803 5307
Łotwa	Faks: +371 6541 0634
Litwa	Faks: +370 3728 0614
Luksemburg	Faks: +352 2 4611 327
Malezja	Faks: +60 1 8008 13079
Meksyk:	Faks: +52 55 1084 2773
Holandia	Faks: +31 59 2744026
Nowa Zelandia	Faks: +64 8 008 93865
Norwegia	Faks: +4785228703
Peru	Faks: +51 1 705 7110
Filipiny	Faks: +63 2 857 2411
Polska	Faks: +48 85 876 99 66
Rumunia	Faks: +40 35 771 0630
Singapur	Faks: +65 6 725 0849
Słowacja	Faks: +421 4 82301 332
Słowenia	Faks: +386 3 600 0035
Hiszpania	Faks: +34 93 520 7679
Szwecja	Faks: +46 85 012 7178
Szwajcaria	Faks: +41 61 568 4118
Tajwan	Faks: +886 266 021 431
Wielka Brytania	Faks: +44 122 444 3220