



## **Atrium Medical Corporation**

### **Ghidul de notificare și formularul de certificare a necesității medicale**

**3 februarie 2015**

## Cuprins

1. Prezentare generală .....	3
2. Produse restricționate.....	4
3. Produse restricționate disponibile în baza unui certificat de necesitate medicală .....	5
4. Alte produse ale companiei MAQUET disponibile fără restricție .....	6
5. Transmiterea unui certificat de necesitate medicală.....	7
Anexa 1: Formularul Certificatului de necesitate medicală (CNM).....	8
Anexa 2: Date de contact Atrium .....	9

## 1. Prezentare generală

Acest Ghid de notificare furnizează informații despre modificările privind disponibilitatea anumitor produse fabricate de către Atrium Medical Corporation (Atrium) ca urmare a semnării unei hotărâri civile de expedient (Hotărâre) cu Departamentul de Justiție al S.U.A. (DOJ) în numele Administrației pentru Alimente și Medicamente din S.U.A. (FDA).

De asemenea, acest ghid furnizează informații privind modul în care puteți menține aprovizionarea continuă cu produsele Atrium pe care le utilizați în prezent, inclusiv modul în care puteți transmite un Certificat de necesitate medicală (CNM), consultați Secțiunea 5 de la pagina 7.

În cazul în care aveți întrebări despre disponibilitatea produselor Atrium, vă rugăm să apelați telefonic reprezentantul pe vânzări la nivel local. În plus, deoarece am creat o pagină web pentru ca dvs. să rămâneți la curent cu privire la acest aspect, vă rugăm să vizitați [www.atriummed.com/consentdecree](http://www.atriummed.com/consentdecree) pentru a afla mai multe informații.

### Informații de fond

Atrium, alături de trei alte companii afiliate ale grupului MAQUET, a semnat o hotărâre de expedient cu Guvernul S.U.A., aprobată în instanță la data de 3 februarie 2015. Hotărârea adresează preocupările exprimate de FDA cu ocazia inspecțiilor efectuate la Atrium și alte unități de producție ale MAQUET, efectuate în anul 2013. Autoritățile au ajuns la concluzia că Atrium și MAQUET au încălcat Legea federală privind alimentația, medicamentele și produsele cosmetice (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act), fabricând și comercializând dispozitive care nu erau conforme cu Bunele practici de fabricație ale FDA și cu reglementările sistemului de asigurare a calității. Am început să implementăm corecțiile necesare în cadrul unităților noastre în anul 2013, iar procesul se află în curs de desfășurare.

În baza Hotărârii, operațiunile de producție legate de anumite produse, din cadrul unităților Atrium din Hudson, New Hampshire, vor fi suspendate temporar atât timp cât se implementează corecțiile indicate. Atrium este specializat în fabricarea dispozitivelor medicale utilizate în tratamentul bolilor coronariene și vasculare, gestionarea pasajelor traheo-bronșice, traumelor de la nivel toracic, herniei și leziunilor țesuturilor moi.

Este posibil ca Atrium să distribuie în continuare anumite produse în interiorul și în afara S.U.A., în privința cărora Hotărârea stipulează că sunt necesare din punct de vedere medical, cu condiția ca reprezentanții autorizați ai clienților din S.U.A. și ai celor internaționali să fi semnat formularul CNM atașat, prin care se certifică faptul că, după aflarea prin intermediul acestui Ghid de notificare a constatărilor făcute de FDA la sediul unității de fabricare a Atrium Hudson și după evaluarea riscurilor și beneficiilor relevante, există o necesitate medicală imediată de utilizare continuă și achiziționare a acestor produse. Alte produse fabricate de Atrium vor fi temporar indisponibile după epuizarea stocului existent la sediul unităților noastre de distribuție.

**Alte companii MAQUET din interiorul și din afara S.U.A. vor continua să fabrice și să distribuie produse la nivel global fără întrerupere.**

## 2. Produse restricționate

În baza termenilor stipulați în cadrul Hotărârii, următoarele produse fabricate în unitățile Atrium din Hudson, New Hampshire vor fi indisponibile până la o notificare ulterioară, exceptând cazul în care aceste produse se află actualmente în stoc la sediul unităților noastre de distribuție.

Ne cerem scuze pentru inconvenientul cauzat de indisponibilitatea temporară a acestor produse. Ne angajăm să vă oferim ajutor în acordarea serviciilor către pacienții dvs., iar reprezentanții noștri în vânzări vă vor asista în identificarea altor produse care pot oferi aceeași funcție sau o funcție similară până în momentul în care produsele de mai jos sunt din nou disponibile.

**Produsele restricționate** includ:

<i>Domeniul de utilizare a produsului</i>	<i>Numele produsului</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>Grefe vasculare</i>	FLIXENE
	FLIXENE with IFG
	Advanta VXT
	Advanta VS
	Advanta SuperSoft
	Advanta SST
	Advanta SST Large Diameter
<i>Accesorii pentru grefele vasculare</i>	Tunneler
	Vein Graft Tunneling System
<i>Plasture vascular</i>	Ivena Vascular Patch

### 3. Produse restricționate disponibile în baza unui certificat de necesitate medicală

În privința anumitor produse fabricate la fabrica Atrium din Hudson, cu excepția celor listate în Secțiunea 2 de la pagina 4, s-a hotărât că sunt **necesare din punct de vedere medical, conform Hotărârii**, și vor continua să fie disponibile pentru clienți din S.U.A. și internaționali, cu condiția ca reprezentanții autorizați ai clienților din S.U.A. și internaționali să fi semnat formularul CNM atașat, prin care se certifică faptul că, după aflarea prin intermediul acestui Ghid de notificare a constatărilor făcute de FDA la sediul unității de fabricare a Atrium Hudson și după evaluarea riscurilor și beneficiilor relevante, există o necesitate medicală imediată de utilizare continuă și achiziționare a acestor produse.

**Produse restricționate disponibile în baza unui certificat de necesitate medicală** includ:

<i>Domeniul de utilizare a produsului</i>	<i>Numele produsului</i>	<i>Accesorii</i>
Oasis Dry Suction Water Seal Drains, inclusiv accesoriile	Oasis Chest Drain	Pneumostat PVC Catheters PVC Firm Catheters Silicone Catheters ATS Blood Bags Pleuraguide Kit
Ocean Wet Suction Water Seal Drains, inclusiv accesoriile	Ocean Chest Drain	
Express Dry Suction Dry Seal Drains, inclusiv accesoriile	Express Chest Drain Express Mini-500 Chest Drain	
Catetere pentru administrarea tratamentului la nivel local prin utilizarea de perfuzii	ClearWay RX Catheter	
	ClearWay OTW Catheter	
Stenturi acoperite	Advanta V12 Covered Stent	

#### **4. Alte produse ale companiei MAQUET disponibile fără restricție**

Toate celelalte companii MAQUET din interiorul și din afara S.U.A. vor continua să fabrice și să distribuie produse la nivel global fără întrerupere. Acestea includ toate produsele fabricate și distribuite de:

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

## 5. Transmiterea unui certificat de necesitate medicală

Atrium, alături de trei alte companii afiliate MAQUET, au semnat o hotărâre de expedient civilă cu DOJ în numele FDA. Hotărârea permite Atrium să continue să distribuie anumite produse menționate la pagina 5 din acest Ghid de notificare către clienții din interiorul și din afara S.U.A.

Mai jos aveți un rezumat al pașilor pe care dvs., în calitate de client, trebuie să îi parcurgeți pentru a obține produsele care, în baza Hotărârii, sunt considerate necesare din punct de vedere medical.

Pentru a primi în continuare produse necesare din punct de vedere medical:

- Formularul Certificatului de necesitate medicală (CNM), inclus în Anexa 1 de la pagina 8, trebuie să fie completat și semnat de către un reprezentant autorizat al clientului, prin care se certifică faptul că acesta are cunoștință de constatările FDA și consideră că produsul este necesar.
- Clienții trebuie să pună formularul CNM completat la dispoziția Atrium cât mai repede posibil pentru a putea continua să primească produsele restricționate necesare din punct de vedere medical.
- Vă rugăm să returnați formularul CNM completat la Atrium într-unul din cele trei moduri:
  - *PDF*: [cmn@atriummed.com](mailto:cmn@atriummed.com)
  - *Fax internațional*: Vă rugăm să consultați Anexa 2 de la pagina 9 pentru lista cu numerele de fax specifice țărilor
  - *Poștă*:
    - Office of Medical Affairs
    - Atrium Medical Corporation
    - 5 Wentworth Drive
    - Hudson, NH 03051 U.S.A.

Reprezentanții dvs. Atrium în vânzări vă vor contacta pentru a vă asista în completarea formularului CNM și pentru a discuta orice întrebări suplimentare pe care le puteți avea.

## Anexa 1: Formularul Certificatului de necesitate medicală (CNM)

Vă rugăm să furnizați următoarele informații:

Numele clientului: \_\_\_\_\_

Adresă: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Oraș: \_\_\_\_\_ Județ/Stat: \_\_\_\_\_

Cod zip/poștal: \_\_\_\_\_ Țară: \_\_\_\_\_

După ce am citit Ghidul de notificare atașat referitor la constatările FDA de la sediul unității de fabricare Atrium Hudson, certific că am evaluat riscurile și beneficiile relevante și am concluzionat că există o necesitate medicală imediată pentru utilizarea continuă și achiziționarea produselor Atrium bifate mai jos și a părților, componentelor și accesoriilor asociate.

- Drenuri toracice (Ocean/Oasis/Express)
- Catetere pentru administrarea tratamentului la nivel local prin utilizarea de perfuzii (ClearWay RX/OTW)
- Stenturi acoperite (Advanta V12)

Semnătura: \_\_\_\_\_

Numele clientului: \_\_\_\_\_

Nume (în clar): \_\_\_\_\_

Funcție: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_

Telefon: \_\_\_\_\_

E-mail (dacă este disponibil): \_\_\_\_\_

Vă rugăm să returnați formularul CNM completat la Atrium într-unul din cele trei moduri:

- *PDF*: [cmn@atriummed.com](mailto:cmn@atriummed.com)
- *Fax internațional*: consultați Anexa 2 de la pagina 9 pentru lista cu numerele de fax specifice țărilor
- *Poștă*:
  - Office of Medical Affairs
  - Atrium Medical Corporation
  - 5 Wentworth Drive
  - Hudson, NH 03051 U.S.A.



## Anexa 2: Date de contact Atrium

<i>Țara</i>	<i>Date de contact</i>
<b>Statele Unite ale Americii</b>	<b>Atrium Medical Corporation</b> Office of Medical Affairs 5 Wentworth Drive Hudson, NH, 03051 U.S.A Tel: 1-603-880-1433 Fax: 1-800-880-6976 Email: cmn@atriummed.com
<b>Argentina</b>	Fax: +54 114 032 0694
<b>Australia</b>	Fax: +61 2 6169 3214
<b>Austria</b>	Fax: +43 5 574 2091 0046
<b>Belgia</b>	Fax: +32 2 706 53 65
<b>Brazilia</b>	Fax: +55 80 0761 1556
<b>Bulgaria</b>	Fax: +359 7 351 0720
<b>Canada</b>	Fax: +1 800 880 6976
<b>Chile</b>	Fax: +56 2 2997 714
<b>China</b>	Fax: +886 266 021 431
<b>Croația</b>	Fax: +385 2 043 7209
<b>Republica Cehă</b>	Fax: +420 326 551 081
<b>Danemarca</b>	Fax: +45 7014 1892
<b>Egipt</b>	Fax: +20 2 3536 5845
<b>Estonia</b>	Fax: +372 705 0116
<b>Finlanda</b>	Fax: +358 1 8629 4107
<b>Franța</b>	Fax: +33 2 56 57 94 31
<b>Germania</b>	Fax: +49 3 221 1226 80232
<b>Grecia</b>	Fax: +30 21 1268 6535
<b>Hong Kong</b>	Fax: +852 3014 8214
<b>Ungaria</b>	Fax: +36 1 577 2400
<b>India</b>	Fax: +91 80 6688 5748
<b>Irlanda</b>	Fax: +353 8 187 62598
<b>Israel</b>	Fax: +972 2 591 6231
<b>Italia</b>	Fax: +39 055 537 3081

<b>Japonia</b>	Fax: +81 1 8803 5307
<b>Letonia</b>	Fax: +371 6541 0634
<b>Lituania</b>	Fax: +370 3728 0614
<b>Luxemburg</b>	Fax: +352 2 4611 327
<b>Malaiezia</b>	Fax: +60 1 8008 13079
<b>Mexic</b>	Fax: +52 55 1084 2773
<b>Olanda</b>	Fax: +31 59 2744026
<b>Noua Zeelandă</b>	Fax: +64 8 008 93865
<b>Norvegia</b>	Fax: +4785228703
<b>Peru</b>	Fax: +51 1 705 7110
<b>Filipine</b>	Fax: +63 2 857 2411
<b>Polonia</b>	Fax: +48 85 876 99 66
<b>România</b>	Fax: +40 35 771 0630
<b>Singapore</b>	Fax: +65 6 725 0849
<b>Slovacia</b>	Fax: +421 4 82301 332
<b>Slovenia</b>	Fax: +386 3 600 0035
<b>Spania</b>	Fax: +34 93 520 7679
<b>Suedia</b>	Fax: +46 85 012 7178
<b>Elveția</b>	Fax: +41 61 568 4118
<b>Taiwan</b>	Fax: +886 266 021 431
<b>Marea Britanie</b>	Fax: +44 122 444 3220