# Pressmeddelande

Göteborg den 23 februari 2023

## DEKRA upphäver tillsvidare Getinges certifikat för HLS- och PLS-set

**Den regulatoriska myndigheten för certifieringstjänster, DEKRA, har beslutat att tillsvidare upphäva CE-certifikaten för Getinges HLS- och PLS-set från den 1 mars 2023. Getinge är i kontakt med myndigheter och arbetar skyndsamt för att minimera påverkan på patienter.**

Som tidigare kommunicerats har Getinge identifierat och informerat om en möjlig brist i den sterila förpackningen för HLS- och PLS-set som används vid extrakorporealt andnings- och/eller kardiovaskulärt stöd. Getinge har sedan dess rapporterat framsteg och om initiativ, så som förbättringar av förpackningsdesign och avancerad testning av förackningen för att säkerställa att produkterna skyddas av en steril barriär enligt krav och tillämpliga standarder till relevanta myndigheter.

Enligt DEKRA uppfyller inte dokumentationen för de initiativ som lämnats in från Getinge tillräcklig överensstämmelse med de regulatoriska krav som ställs i det medicintekniska direktivet och tillämpliga standarder. DEKRA kommer därför att tillsvidare upphäva certifikaten för HLS- samt PLS-set från den 1 mars 2023.

Getinge är väl medveten om den svåra situation som upphävandet medför för sjukvården och kritiskt sjuka patienter. Företaget är i kontakt med myndigheter och arbetar skyndsamt för att minimera påverkan på patienter. Det omfattande arbetet med att säkerställa efterlevnad av väsentliga krav fortsätter. Alla berörda kunder kommer att kontaktas av Getinge.

Givet den information Getinge har idag, bedöms de finansiella effekterna för Getinge inte bli materiella.


**Investor Relations:**

Lars Mattsson, Head of Investor Relations
Tel: +46 (0)10 335 0043
Email: lars.mattsson@getinge.com

**Mediakontakt:**

Anna Appelqvist, Vice President Corporate Communications
Tel: +46 (0)10 335 5906
E-mail: anna.appelqvist@getinge.com

**Kort om Getinge**

Med en fast övertygelse om att alla människor och samhällen ska ha tillgång till bästa möjliga vård förser Getinge sjukhus och Life Science-institutioner med produkter och lösningar som har till mål att förbättra kliniska resultat och optimera arbetsflöden. Erbjudandet omfattar produkter och lösningar för intensivvård, hjärt- och kärlkirurgi, operationssalar, sterilgodshantering samt Life Science-sektorn. Getinge har över 10 000 anställda runtom i världen och produkterna säljs i över 135 länder.