Pressmeddelande

Göteborg den 25 september 2024

Getinges CE-certifikat för ECLS-förbrukningsvaror återinförs

Organet för certifieringstjänster, TÜV SÜD, återinför Getinges CE-certifikat för HLS- och PLS-förbrukningsvaror, som används för ECLS-terapi, med vissa villkor. Tillfälliga utmaningar med en leverantör och produktionsomställning relaterat till den nya förpackningslösningen har resulterat i en lägre volym av HLS- och PLS-set tillgängliga för leveranser under Q3 2024, vilka förväntas förskjutas in i Q4 2024.

I mars 2023 blev Getinges CE-certifikat för förbrukningsvarorna HLS- och PLS-set som används för extrakorporealt livsstöd (ECLS) indraget på grund av en potentiell defekt i den sterila förpackningen. Under undantaget som tillhandahålls av EU MDR Artikel 59 har försäljningen dock kunnat fortsätta till länder som kräver CE-certifiering.

Som tidigare kommunicerats av Getinge har en ny förpackningslösning utvecklats, och en ansökan om CE-godkännande lämnades in till organet för certifieringstjänster, TÜV SÜD, under andra kvartalet 2024. TÜV SÜD har nu utvärderat Getinges ansökan och beslutat att återinföra CE-certifikatet, med vissa villkor som måste uppfyllas. Getinge förväntas återuppta leveranserna av de nämnda produkterna i det fjärde kvartalet.

Återinförandet av CE-certifikatet är ett resultat av engagerat arbete och en nära och konstruktiv dialog mellan Getinge och TÜV SÜD. Kvalitetsproblem med leveranser från en nyckelleverantör och produktionsomställning relaterat till den nya förpackningslösningen har dock resulterat i en lägre volym av HLS- och PLS-set tillgängliga för leverans under Q3 2024, vilket förväntas förskjutas in i Q4 2024.

"Vi är medvetna om den mycket problematiska situation som denna produktbrist försätter vårdpersonal och kritiskt sjuka patienter i. Därför arbetar vi skyndsamt och i nära dialog med våra kunder för att minimera påverkan," säger Elin Frostehav, President Acute Care Therapies på Getinge.

TÜV SÜD har också meddelat att den tillfälliga avstängningen av Getinges aortaballongpump, Cardiosave, som trädde i kraft i mars 2024, kommer att förlängas till den 1 juli 2025. Detta beslut påverkar inte den redan installerade basen av Cardiosave. Detta innebär att produkter som redan finns på marknaden kan fortsätta att användas. Förbrukningsvaror, service och reservdelar för pumparna påverkas inte. Beslutet bedöms inte vara finansiellt betydande för Getinge.

Getinge AB (publ)
Box 8861
402 72 Göteborg
Sverige

Telefon: +46 (0)10 335 00 00
Email: media@getinge.com

www.getinge.com

Kontakt:

Lars Mattsson, SVP Corporate Development (Corporate Strategy, M&A and IR)
Phone: +46 (0)10 335 0043
Email: lars.mattsson@getinge.com

David Kördel, Head of Investor Relations
Phone: +46 (0)10 335 0077
Email: david.kordel@getinge.com

Caroline Örmgård, Head of Public & Media Relations
Phone: +46 (0)10 335 0041
Email: caroline.ormgard@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 cirka 12 000 anställda runtom i världen och produkterna säljs i över 135 länder.