

Getinge den 23 augusti 2010

## **Getinge får varningsbrev ifrån FDA rörande sin produktionsenhet i Wayne**

Getinges produktionsenhet i Wayne, New Jersey i USA har mottagit ett varningsbrev ifrån amerikanska FDA (Food and Drug Administration). Upprinnelsen till varningsbrevet är en inspektion som myndigheten genomförde i Waynefabriken under våren 2010. FDA:s observationer och synpunkter rör tillverkningen av kärlimplantat. Eftersom verksamheten i Wayne även omfattar delar av koncernens produktion av hjärtkirurgiprodukter, berörs även dessa av åtgärden då varningsbrevet riktats till produktionsbolaget som sådant. Varningsbrevet pekar på två fall av otillräcklig dokumentation. Dessutom påpekas att informationen i anslutning till en så kallad recall (produktåterkallande) som genomfördes 2006 var bristfällig. En dedikerad arbetsgrupp har redan satts samman som ska arbeta fokuserat med att avhjälpa de brister i rutiner och processer som observerats av FDA.

Under den tid som varningsbrevet är i kraft kommer enheten i Wayne inte att beviljas produktgodkännande för nyutvecklade produkter som kräver en så kallad PMA. PMA står för Premarket Approval och är ett krav för godkännande av produkter i klass 3. Därutöver kan beviljandet av nya exportcertifikat komma att påverkas. I dagsläget berörs inga produkter av denna begränsning utan samtliga befintliga produkter som ingår i Waynefabrikens sortiment kan fortsatt säljas utan restriktioner.

Produktionsenheten i Wayne har en lång historik av att utveckla och tillverka produkter av hög kvalitet. Koncernen och affärsområdet Medical Systems, där produktionsenheten ingår, tar den uppkomna situationen på allra största allvar. Nödvändiga resurser kommer att läggas på att snabbt rätta till observerade brister. FDA kommer att hållas informerad om de åtgärder Getinge ämnar vidta och när observerade brister kan anses vara avhjälpta.

Getinge AB (publ)  
[www.getingegroup.com](http://www.getingegroup.com)

För ytterligare information:  
Johan Malmquist, CEO  
035-15 55 00

GETINGE GROUP är en ledande global leverantör av produkter och system som bidrar till kvalitetsförbättring och kostnadseffektivitet inom vård, omsorg och forskning. Vi är verksamma under de tre varumärkena ArjoHuntleigh, GETINGE och MAQUET. ArjoHuntleigh fokuserar på lösningar för patienters mobilitet och sårvård. GETINGE tillhandahåller lösningar för infektionskontroll inom hälso- och sjukvård samt kontamineringsförebyggande verksamhet inom bioteknik. MAQUET är specialiserat på lösningar, behandlingar och produkter för kirurgi och intensivvård.

Informationen är sådan som Getinge AB är skyldigt att offentliggöra enligt lagen om värdepappersmarknaden och/eller lagen om handel med finansiella instrument.