

Pressmeddelande

Göteborg den 21 november 2022

Amerikanska FDA utökar Getinges förlikningsavtal till att omfatta dotterbolaget Datascope

Amerikanska Food & Drug Administration (FDA) kommer att inkludera Getinges dotterbolag Datascope som en ytterligare anläggning i företagets existerande förlikningsavtal med den amerikanska staten. Detta grundar sig på anmärkningar från tidigare FDA-inspektioner samt ett varningsbrev relaterat till operationell efterlevnad av företagets kvalitetsledningssystem samt processer.

Getinge har idag meddelat FDA och accepterat att Datascope kommer att inkluderas i det existerande förlikningsavtalet. FDA's slutsats rör ett tidigare kommunicerat varningsbrev från 2019 och efterföljande inspektioner hos Datascoptes verksamhet i Wayne, NJ, USA, mellan 1 november 2021 och 21 januari 2022. Enligt FDA, har Getinges dotterbolag Datascope inte lyckats fullt ut med att följa kvalitetsledningssystemet och relaterade processer.

Datascope förstärker redan vidtagna åtgärder för att adressera anmärkningarna från tidigare inspektioner och varningsbrev samt för att försäkra att organisationen agerar i enlighet med kvalitetsledningssystemet. Företaget implementerar en ny operationell kvalitetsorganisation med nytt ledarskap som är mer integrerat i affärsverksamheten. En arbetsplan för vidare förbättringar kommer att lämnas in till FDA i januari 2023 i enlighet med standardförfarande, och en oberoende inspektör kommer att utses.

Kostnaderna för Datascoptes förbättringsåtgärder mellan 2018-2022 uppgår till cirka 500 MSEK. De tillkommande kostnaderna för framtida åtgärder förväntas inte vara materiella.

Datascope är ett dotterbolag till Getinge och tillverkare av livsuppehållande medicinteknisk utrustning så som Intra-Aortic ballongpumpar. Datascoptes produkter säljs globalt och kommer att fortsätta vara tillgängliga för kunder.

Telefonkonferens

Telefonkonferens med Mattias Perjos, VD & koncernchef hålls den 21 november kl.17:00 svensk tid. Vänligen se telefonnummer nedan för att delta:

Sverige: +46 856642651

UK: +44 3333000804

USA: +1 6319131422

PIN: 12992271#

Under telefonkonferensen kommer en presentation att hållas. För att ta del av denna via webcast, vänligen klicka på följande länk: <https://tv.streamfabriken.com/press-conference-november-2022>

Alternativt, använd följande länk för att ladda ned presentationen:
<https://www2.getinge.com/se/om-oss/investerare/rapporter-presentationer/>

Mediakontakt:

Lars Mattsson, Head of Investor Relations

Tel: +46 (0)10 335 0043

Email: lars.mattsson@getinge.com

Anna Appelqvist, Vice President Corporate Communications

Tel: +46 (0)10 335 5906

E-mail: anna.appelqvist@getinge.com

Denna information är sådan information som Getinge AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 21 november 2022 kl 16.10 CET.

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 runt om i världen och produkterna säljs i över 135 länder.