



Demant A/S: Meddelelse om frivillig field corrective action foretaget af cochlear implants-forretningen

14.10.2021 08:24:05 CEST | Demant A/S | Intern viden

Selskabsmeddelelse nr. 2021-13

14. oktober 2021

Meddelelse om frivillig *field corrective action* foretaget af cochlear implants-forretningen

Oticon Medical, som udgør forretningsområdet Hearing Implants i Demant-koncernen, har besluttet at foretage *field corrective action* og tilbagekalde endnu ikke implanterede Oticon Medical Neuro Zti-implantater og midlertidigt at stoppe salget af nye implantater. Tilbagekaldelsen relaterer sig udelukkende til identificeringen af nogle funktionsproblemer i et lille antal implantater, og der er ikke rapporteret sikkerhedsproblemer med implantaterne.

Oticon Medicals kvalitetssystem har for nyligt registreret en stigning i antallet af eksplanteringer af Neuro Zti-implantater samt i antallet af implantater under overvågning for eksplantering. Dette skyldes forringelse af den hermetiske lukning, hvorved de elektroniske komponenter i implantaterne over tid eksponeres for fugt, hvilket resulterer i, at elektronikken sættes ud af drift og ikke længere fungerer. Undersøgelser har vist, at de potentielle funktionsproblemer kan henføres til en afvigelse i produktionen, som påvirker op til 3.976 Neuro Zti-implantater. Pr. 13. oktober var i alt 28 implantater blevet eksplanteret eller var under overvågning for eksplantering. Der er ingen bekymring for sikkerheden for eksisterende brugere, og de fleste brugere vil højst sandsynligt ikke opleve nogen problemer.

Som følge af denne frivillige *field corrective action* forventer koncernen ikke yderligere salg af nye cochlear-implantater i resten af 2021, og det midlertidige stop for salget vil formentlig fortsætte ind i 2022. Indtil salget af implantater genoptages, vil omsætningen i Hearing Implants bestå af salg af eksterne lydprocessorer til eksisterende brugere af cochlear-implantater og af salg af benforankrede høre-løsninger, som forventes at forblive upåvirket. I de seneste måneder har dette fortsættende salg udgjort ca. 65 % af den samlede omsætning i Hearing Implants.

Ud over tabt omsætning vil denne frivillige *field corrective action* også resultere i visse engangsomkostninger, som i 2021 forventes at beløbe sig til DKK 70-100 mio. Disse engangsomkostninger vil sandsynligvis omfatte returneringer af allerede solgte implantater, nedskrivning af lageret relateret til de pågældende implantater, visse hensættelser etc. De fleste af disse omkostninger vil sandsynligvis ikke påvirke cashflowet i år.

Hvis vi ser bort fra ovennævnte engangsomkostninger, er koncernens forventninger til 2021 uændrede.

For nærværende mangler vi klarhed omkring varigheden af det midlertidige stop for salg af nye cochlear-implantater, men vi forventer, at det vil fortsætte ind i næste år og dermed få en væsentlig negativ effekt på omsætningen i Hearing Implants i 2022. Indtil problemet er løst, vil vi gøre alt, hvad vi kan, for at afbøde den økonomiske effekt, og vi vil informere yderligere efter behov.

"Til trods for en lav forekomst af funktionsproblemer med vores cochlear-implantater har vi nu truffet denne frivillige foranstaltning for at leve op til vores løfte om at levere produkter af højeste kvalitet i alle henseender. Heldigvis medfører disse problemer ingen bekymringer omkring sikkerheden for eksisterende brugere, men vi er naturligvis meget kede af den forstyrrelse og ulejlighed, som dette medfører for vores patienter og kunder, og vi vil gøre alt, hvad vi kan, for at hjælpe dem med at løse de problemer, de måtte støde på," siger Søren Nielsen, koncernchef og administrerende direktør i Demant.

I tilfælde af spørgsmål kan man kontakte en af nedenstående personer. I henhold til vores finanskalender offentliggør vi vores periodemeddelelse den 2. november 2021.

<i>Yderligere information:</i> Søren Nielsen, koncernchef og adm. direktør Telefon +45 3917 7300 www.demant.com	<i>Øvrige kontaktpersoner:</i> René Schneider, CFO Mathias Holten Møller, Head of Investor Relations Trine Kromann-Mikkelsen, VP Corporate Communication and Relations
--	---

Om Demant A/S

Demant is a world-leading hearing healthcare group that offers solutions and services to help people with hearing loss connect with the world around them. In every aspect, from hearing devices, hearing implants, diagnostics to audio and video solutions and hearing care all over the world, Demant is active and engaged. Our innovative technologies and know-how help improve people's health and hear-ing. We create life-changing differences through hearing health.

Vedhæftninger

- [2021-13 Meddelelse om frivillig field corrective action foretaget af cochlear implants-forretningen.pdf](#)