

DEKRA stoppar tillfälligt vertifikat för HLS och PLS set

Kära kund,

Som tidigare kommunicerats har Getinge identifierat och meddelat potentiella intrång i sterila förpackningar av HLS- och PLS-set som används för extrakorporealt andnings- och/eller kardiovaskulärt stöd. Getinge har sedan dess rapporterat framsteg till relevanta myndigheter för ett antal initiativ, såsom förbättringar av förpackningsdesign och avancerad testning av förpackningen för att säkerställa att produkterna skyddas av en steril barriär enligt gällande standarder och krav.

Getinge har nu informerats av det anmälda organet för certifieringstjänster, DEKRA, att dokumentationen relaterade till de insatser som lämnats från Getinge för närvarande inte visar överensstämmelse med de väsentliga kraven enligt medicintekniska direktivet och tillämpliga standarder. Som ett resultat kommer **DEKRA tillfälligt att stänga av certifikaten för HLS- och PLS-seten från och med den 1 mars 2023.**

Getinge är medveten om den svåra situation som denna avstängning medför för sjukvården och kritiskt sjuka patienter. Leveransstoppet kommer att träda i kraft den 28 februari 2023, vid dagens slut. Vi beklagar situationen och ber om ursäkt för det inträffade.

Getinge har ett antal pågående initiativ, såsom förbättringar av förpackningsdesign och avancerad testning av förpackningen för att säkerställa att produkterna skyddas av en steril barriär enligt kraven. Getinge är i kontakt med myndigheter och arbetar akut för att minimera påverkan på patienterna. Vi kommer att hålla er informerade om situationen

Yours sincerely,

Magnus Back

Managing Director Nordics Region

Signature: *Magnus Back*

Electronically signed by: Magnus Back
Reason: I approve this document.
Date: Feb 27, 2023 15:34 GMT+1

Email: magnus.back@getinge.com