

Pressmeddelande

Göteborg den 4 augusti 2025

EU CE-märket återinfört för den intra-aortiska ballongpumpen Cardiosave

Getinge meddelar idag att det anmälda organet i EU (eng. "Notified Body") TÜV SÜD, återinför EU CE-märket för Getinges intra-aortiska ballongpump Cardiosave (genom utfärdande av uppdaterat EU bekräftelsebevis under det medicin-tekniska direktivet, MDD).

MDD bekräftelsebevis för Getinges intra-aortiska ballongpump Cardiosave upphävdes temporärt av TÜV SÜD i mars 2024 under inledande sex månader, en period som senare förlängdes till den 1 juli 2025. Ett bekräftelsebevis utfärdas av EU's anmälda organ (eng. "Notified Bodies") med syfte att bekräfta och möjliggöra övergång från EU's medicin-tekniska direktiv ("MDD") till EU's medicin-tekniska förordning ("MDR").

Det temporära upphävandet av CE-märket för den intra-aortiska ballongpumpen Cardiosave berodde på brister som identifierats av TÜV SÜD utifrån tillämpligt medicin-tekniskt direktiv. Mer specifikt begärde TÜV SÜD att Getinge skulle skynda på genomförandet av produktförbättringar och korrigerande säkerhetsåtgärder på fältet för Cardiosave. Dessa förbättringar kommer att införas i produktion och i Getinge's serviceprogram för Cardiosave enheter installerade på marknader som accepterar CE-märkning. Vidare kommer dessa förbättringar att göras tillgängliga på andra marknader efter godkännande av lokal hälsomyndighet.

"Vi är medvetna om de utmaningar som det temporära upphävandet har medfört för vårdpersonal och patienter. Våra team har arbetat ihärdigt för att genomföra nödvändiga korrigerande åtgärder i nära dialog med vårt anmälda organ, TÜV SÜD", säger Elin Frostehav, President Acute Care Therapies på Getinge. "Att säkerställa att vårdpersonal och patienter har tillgång till våra livräddande lösningar är fortsatt vår främsta prioritet och vi är glada över att få CE-märket återinfört vilket möjliggör att vi igen kan tillhandahålla denna produkt till kunder som finns i länder som accepterar EU CE-märkning för att bidra till bättre resultat inom hjärtvården."

Återinförandet av EU CE-märket är förenat med vissa villkor, vilka Getinge aktivt arbetar för att uppfylla. Leveranser av den intra-aortiska ballongpumpen Cardiosave till länder som accepterar EU CE-märkning förväntas återupptas under fjärde kvartalet 2025.

Kontakt:

Alexandra Holland, EVP Brand & Communication

Telefon: +1 908 930 8661

E-post: alexandra.holland@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.