

Pressemitteilung

Rastatt, Deutschland, 06.08.2025

CE-Kennzeichnung für Cardiosave Intraaortale Ballonpumpe in der EU wiederhergestellt

Am 04. August 2025 gab Getinge bekannt, dass die EU-Benannte Stelle TÜV SÜD die EU-CE-Kennzeichnung für die Cardiosave Intraaortale Ballonpumpe (IABP) von Getinge wiederhergestellt hat – durch die Ausstellung eines aktualisierten Bestätigungsschreibens gemäß der EU-Medizinprodukterichtlinie (MDD).

Das MDD-Bestätigungsschreiben für die Cardiosave IABP von Getinge war im März 2024 von TÜV SÜD zunächst für sechs Monate vorübergehend ausgesetzt worden. Dieser Zeitraum wurde später bis zum 1. Juli 2025 verlängert. Ein solches Bestätigungsschreiben wird von EU-Benannten Stellen an Unternehmen ausgestellt, um den Übergang von der EU-MDD zur EU-Medizinprodukteverordnung (MDR) zu bestätigen und zu ermöglichen.

Die CE-Kennzeichnung für die Cardiosave IABP war aufgrund von Lücken bei der Einhaltung der geltenden Medizinprodukterichtlinie ausgesetzt worden. Konkret forderte TÜV SÜD Getinge auf, die Umsetzung von Produktverbesserungen zu beschleunigen, um offene sicherheitsrelevante Korrekturmaßnahmen im Feld anzugehen. Getinge entwickelte daraufhin mehrere Designverbesserungen, die nun von TÜV SÜD genehmigt wurden. Diese Verbesserungen werden sowohl in die Produktion als auch in das Serviceprogramm für bereits installierte Geräte in Märkten mit CE-Zulassung integriert. Die gleichen Designänderungen werden auch in anderen Märkten eingeführt, sobald die jeweilige Gesundheitsbehörde ihre Zustimmung erteilt hat.

„Uns ist bewusst, welche Herausforderungen die Aussetzung der CE-Kennzeichnung für medizinisches Fachpersonal und Patient:innen mit sich gebracht hat. Unsere Teams haben mit Nachdruck daran gearbeitet, die erforderlichen Korrekturmaßnahmen umzusetzen – in enger Abstimmung mit unserer Benannten Stelle TÜV SÜD“, sagt Elin Frostehav, President Acute Care Therapies bei Getinge. „Sicherzustellen, dass medizinisches Fachpersonal und Patient:innen Zugang zu unseren lebensrettenden Geräten haben, bleibt unsere oberste Priorität. Wir freuen uns über die Wiederherstellung der CE-Kennzeichnung, die es uns ermöglicht, dieses Gerät in Ländern mit CE-Zulassung erneut bereitzustellen – zur Verbesserung der kardiologischen Versorgung.“

Die Wiederherstellung der CE-Kennzeichnung unterliegt bestimmten Bedingungen, deren Erfüllung sich Getinge verpflichtet hat. Die Auslieferung der Cardiosave IABP an CE-Märkte wird voraussichtlich im 4. Quartal 2025 wieder aufgenommen.

Medienkontakt DACH:

Sina Zwerger, Director Customer Experiences Campaigns & Events

Telefon: +49 7222 932-1749

Email: sina.zwerger@getinge.com

Über Getinge

Wir bei Getinge sind davon überzeugt, dass jeder Mensch und jede Gesellschaft Zugang zur bestmöglichen Gesundheitsversorgung haben sollte. Deshalb bieten wir Krankenhäusern und Life Science Einrichtungen Produkte und Lösungen, die klinische Ergebnisse verbessern und Arbeitsabläufe optimieren. Das Angebot umfasst Produkte und Lösungen für die Intensivmedizin, kardiovaskuläre Eingriffe, Operationssäle, Sterilgutaufbereitung und Life Science. Getinge beschäftigt weltweit fast 12.000 Mitarbeitende und vertreibt seine Produkte in mehr als 135 Ländern.