

## Pressmeddelande

Göteborg 2015-02-03

### **Affärsområdet Medical Systems ingår förlikningsavtal med amerikanska Food and Drug Administration**

**Getinge Group meddelar idag att affärsområdet Medical Systems ingått ett förlikningsavtal med amerikanska Food and Drug Administration (FDA). Detta frivilliga avtal skapar ett ramverk som ger FDA en försäkran om att Medical Systems kommer att slutföra de förbättringsåtgärder som för närvarande pågår för att stärka affärsområdets kvalitetsledningssystem.**

Enligt villkoren i förlikningsavtalet, som godkändes av en domare i New Hampshire, USA, den 3 februari 2015, kommer produktionen av vissa produkter som tillverkas av Medical Systems bolag Atrium Medical Corporation som är baserat i Hudson, New Hampshire, att tillfälligt suspenderas medan förbättringsåtgärder genomförs. Dessa produkter kommer tillfälligt att vara otillgängliga, efter det att befintligt varulager i Medical Systems distributionsanläggningar tagit slut.

Atrium är specialiserade på tillverkning av medicintekniska produkter för behandling av hjärt- och kärlsjukdom, luftvägar, trauma mot bröstkorgen, ljumskbräck och mjukdelsskador.

Vissa produkter som för närvarande tillverkas av Atrium har i förlikningsavtalet klassats som medicinskt nödvändiga av FDA, och kommer fortsatt att finnas tillgängliga för kunder i och utanför USA.

Ytterligare tre enheter inom Medical Systems som omfattas av förlikningsavtalet, Wayne (NJ, USA) och Rastatt och Hechingen (Tyskland), kommer att vara föremål för ytterligare inspektioner men kommer fortsatt att producera och distribuera produkter globalt. Övriga Medical Systems tillverkningsenheter i och utanför USA berörs inte av avtalet.

Det finns inga indikationer på att någon av affärsområdets produkter utgör en patientrisk. Förlikningsavtalet kräver inte att Medical Systems tar bort, återkallar eller utför korrigeringar på produkter som för närvarande finns på marknaden eller på någon av Medical Systems distributionsanläggningar.

"Vi har tagit lärdom av situationen, och den här överenskommelsen med FDA ger oss en tydlig väg framåt", säger Johan Malmquist, VD och koncernchef för Getinge Group. "Vi tar det här mycket allvarligt och har gjort betydande investeringar i kvalitetsledningssystemet. Åtgärdsprogrammet är på god väg och har redan lett till väsentliga förbättringar".

## Finansiella konsekvenser av förlikningsavtalet

De totala finansiella konsekvenserna av förlikningsavtalet, exkluderat kostnaderna för åtgärdsprogrammet, beräknas uppgå till cirka 500 Mkr och kommer påverka koncernens rörelseresultat 2015.

Summan inkluderar en betalning om 48 Mkr till den amerikanska staten samt intäktsbortfall för tillfälligt otillgängliga produkter, ökade kostnader för utbildningsinsatser av personal samt investeringar i kundvårdande aktiviteter.

Ovan 500 Mkr omfattar inte den ytterligare betalning om 48 Mkr som kan bli aktuell baserat på huruvida Medical Systems klarar att uppfylla FDAs krav för Atriums verksamhet i Hudson, New Hampshire inom den utsatta tidsramen om 6 månader.

## Kostnader för åtgärdsprogrammet

Som tidigare kommunicerats har Getinge reserverat 995 Mkr under 2014 avseende förbättringsåtgärder för att stärka kvalitetsledningssystemet inom Medical Systems. Målsättningen är att slutföra åtgärdsprogrammet under mitten av 2016.

## Bakgrund

De produkter som tillfälligt kommer att vara otillgängliga innefattar vissa kärlimplantat och biokompatibla kirurgiska nät tillverkade på Atriums anläggningar i Hudson, New Hampshire. Dessa restriktioner omfattar inte kärlimplantat som tillverkats på andra anläggningar och som säljs under varumärkena Hemashield, Intergard, Fusion och Exxcel Soft.

De produkter som klassificerats som medicinskt nödvändiga omfattar produkter för dränering av brösthålan, katetrar för lokal läkemedelstillförsel samt täckta stentar.

Ett Consent Decree är ett juridiskt avtal som ingåtts frivilligt av ett företag och den amerikanska staten. Avtalet anger de villkor som parterna kommit överens om som nödvändiga för att bemöta FDAs synpunkter relaterade till kvalitetsledningssystemet.

Medical Systems har skapat en hemsida för att hålla kunder och övriga underrättade i ärendet. För mer information om förlikningen och för uppdateringar om Medical Systems framsteg, besök: [www.atriummed.com/consentdecree](http://www.atriummed.com/consentdecree)

*Denna information kommer att följas upp med ett konferenssamtal kl. 08.00 svensk tid imorgon, den 4 februari, som leds av Johan Malmquist, CEO Getinge Group.*

## Konferenssamtal

*Telefonnummer för att delta i konferensen:*

*Sverige: +46 (0)8 5352 6408*

*UK: +44 (0)20 3427 1918*

*USA: +1 646 254 3360*

*Kod: 2760368*

**Agenda:**

07.45 Ring konferensnummer

08.00 Introduktion

08.30 Q&A

09.00 Avslutning

Under telefonkonferensen kommer en presentation att hållas. För att få tillgång till denna presentation, vänligen klicka på följande länk:

<http://www.livemeeting.com/cc/premconfeurope/join?id=2760368&role=attend&pw=pw8190>

En inspelad version av konferensen finns tillgänglig från kl. 12.00 den 4 februari till och med den 11 februari på följande nummer:

Sverige: +46 (0)8 5051 3897

UK: +44 (0)20 3427 0598

US: +1 347 366 9565

Kod: 2760368

För mer information, vänligen kontakta:

Kornelia Rasmussen

Informationsschef Getinge Group

Tel: +46 10 335 5810

E-post: [kornelia.rasmussen@getinge.com](mailto:kornelia.rasmussen@getinge.com)

Getinge Group är ett globalt ledande medicinteknikföretag verksamt inom kirurgi, intensivvård, infektionsbekämpning, vårdergonomi och sårvård. Koncernen är uppdelad i tre affärsområden: Medical Systems, Extended Care och Infection Control och verkar under varumärkena ArjoHuntleigh, Getinge och Maquet.