

Grifols recibe las primeras certificaciones conforme al nuevo Reglamento europeo sobre productos sanitarios de diagnóstico *in vitro*

- *Las primeras certificaciones obtenidas aplican a un amplio número de productos, entre los que consta Promonitor Quick IFX, uno de los primeros dispositivos aprobado bajo el Reglamento sobre productos sanitarios de diagnóstico *in vitro* (IVDR) para realizar pruebas diagnósticas en el lugar de asistencia al paciente.*
- *Grifols, en su compromiso con la mejora continua de la calidad y la seguridad de sus soluciones, está en vías de cumplir plenamente con el Reglamento IVDR, un requisito obligatorio para que los productos reciban el marcado CE.*

Barcelona, 2 de diciembre de 2021 – Grifols (MCE: GRF, MCE: GRF.P NASDAQ: GRFS), líder mundial en el desarrollo de tratamientos con hemoderivados y soluciones diagnósticas innovadoras, ha anunciado hoy que ha recibido sus primeros certificados de Evaluación de la Documentación Técnica y Sistema de Gestión de la Calidad de la Unión Europea (UE), en el marco del Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (IVDR, por sus siglas en inglés), por parte de los organismos notificados TÜV SÜD Product Service y BSI, ambos designados en la UE para la evaluación de la conformidad bajo este nuevo reglamento.

Los fabricantes de productos sanitarios para el diagnóstico *in vitro* deben certificar sus productos de acuerdo con las nuevas normas de seguridad, calidad y regulación de la Comisión Europea, cuya entrada en vigor está prevista para mayo de 2022. El Parlamento Europeo está revisando actualmente el periodo transitorio aplicable a los productos certificados conforme a la Directiva sobre Diagnóstico *in vitro* anterior (IVDD, por sus siglas en inglés).

Grifols ha logrado las certificaciones IVDR en una amplia gama de productos de inmunohematología para el tipaje sanguíneo y la detección de anticuerpos antieritrocitarios, como las tarjetas DG Gel, los antisueros, los reactivos de hematíes y el test ID HPA XT, una prueba para el genotipado del antígeno plaquetario humano (HPA).

La compañía también ha recibido las certificaciones para la cartera de productos Promonitor, utilizada en pacientes que reciben terapias biológicas para tratar enfermedades inflamatorias crónicas, incluyendo la gama de productos de Promonitor ELISA y Promonitor Quick. Promonitor Quick IFX, que se utiliza para medir niveles del fármaco infliximab, entre todos los fabricantes es uno de los primeros dispositivos para realizar pruebas diagnósticas en el lugar de asistencia al paciente en ser aprobado en el marco del Reglamento IVDR.

GRIFOLS

La compañía también ha recibido la certificación IVDR para su test de diagnóstico genético del déficit de alfa-1 antitripsina (DAAT), diseñado para detectar simultáneamente 14 de las variantes alélicas conocidas más frecuentes asociadas al DAAT.

“Como parte de nuestro compromiso continuo con alcanzar los más altos estándares que garanticen la seguridad de los pacientes y satisfagan las necesidades de los clientes, en Grifols aseguraremos que todos los productos que lo requieren disponen de la certificación IVDR en el plazo establecido”, destaca David Dew, presidente de la Diagnostic Commercial Division.

Durante 2020, Grifols comenzó a presentar la documentación de sus productos a los organismos de evaluación de la conformidad para obtener la certificación IVDR en áreas de inmunohematología como el tipaje sanguíneo, el cribado sanguíneo de enfermedades infecciosas y el diagnóstico clínico.

Sobre IVDR

Desde 1998, la Directiva 98/79/CE (denominada IVDD) ha regulado y sigue regulando los productos sanitarios de diagnóstico *in vitro* (IVD) que se comercializan en la Unión Europea (UE). Esta legislación, cuyo objetivo es garantizar que los IVD sean aptos para la finalidad establecida y proporcionen información fiable para su uso con fines de diagnóstico, está siendo sustituida por el nuevo Reglamento de la UE 2017/746 (denominado Reglamento sobre productos sanitarios *in vitro* [IVDR]), cuya fecha de aplicación es el 26 de mayo de 2022. Mientras que la Directiva IVDD clasifica los productos de IVD en tres categorías (lista A del anexo II, lista B del anexo II y lista no incluida en el anexo II), el Reglamento IVDR utiliza cuatro nuevas categorías (A, B, C y D). Con el nuevo Reglamento IVDR, los productos clasificados en las clases B, C y D requieren la certificación de un organismo de evaluación de la conformidad (es decir, un organismo notificado) de forma similar a como se exige para los productos enumerados en el anexo II (listas A y B) de la Directiva IVDD. A fecha de hoy, el periodo transitorio para aquellos IVD que han sido certificados por un organismo notificado bajo la actual Directiva puede extenderse hasta al menos mayo de 2024. Sin embargo, puede que una modificación del IVDR, que está pendiente de aprobación por el Parlamento Europeo, extienda el periodo de gracia de los productos que dispongan de certificado expedido bajo la Directiva IVDD, incluidos los dispositivos de auto-certificación.

Sobre Grifols

Grifols es una compañía global del sector de la salud que desde 1909 trabaja para mejorar la salud y el bienestar de las personas en todo el mundo. Sus cuatro divisiones –Bioscience, Diagnostic, Hospital y Bio Supplies– desarrollan, producen y comercializan soluciones y servicios innovadores en más de 100 países.

Pionera en la industria de los hemoderivados, Grifols es una de las mayores compañías de plasma, con una creciente red de centros de donación en todo el mundo. Con el plasma obtenido, Grifols produce medicamentos esenciales para tratar enfermedades crónicas, raras y, en ocasiones, muy graves. Como líder reconocido en medicina transfusional, la compañía cuenta con una completa cartera de soluciones diseñadas para mejorar la seguridad desde la donación hasta la transfusión. Además, proporciona a los hospitales, farmacias y profesionales de la salud, las herramientas, la información y los servicios que contribuyen a ofrecer una atención médica especializada y eficiente.

GRIFOLS

Grifols, con cerca de 24.000 empleados en más 30 países y regiones, apuesta por un modelo de negocio sostenible que ayuda a definir los estándares de innovación continua, calidad, seguridad y liderazgo ético en el sector.

En 2020, el impacto económico total de Grifols en los principales países donde opera se estima en 7.500 millones de euros y en 140.000 los puestos de trabajo generados incluidos empleos directos, indirectos e inducidos.

Las acciones ordinarias (Clase A) de la compañía cotizan en el Mercado Continuo Español y forman parte del Ibex-35 (MCE: GRF). Las acciones Grifols sin voto (Clase B) cotizan en el Mercado Continuo Español (MCE: GRF.P) y en el NASDAQ norteamericano mediante ADR (American Depositary Receipts) (NASDAQ: GRFS).

Para más información: www.grifols.com

Atención a medios de comunicación:

Grifols

Media Press Office

media@grifols.com

Tel. +34 571 00 02

Atención a Inversores:

Departamento de Relaciones con Inversores

inversores@grifols.com

Tel. +34 93 571 02 21

AVISO LEGAL

Los hechos y/o cifras contenidos en el presente informe que no se refieran a datos históricos son “proyecciones y consideraciones a futuro”. Las palabras y expresiones como “se cree”, “se espera”, “se anticipa”, “se prevé”, “se pretende”, “se tiene la intención”, “debería”, “se intenta alcanzar”, “se estima”, “futuro” y expresiones similares, en la medida en que se relacionan con el grupo Grifols, son utilizadas para identificar proyecciones y consideraciones a futuro. Estas expresiones reflejan las suposiciones, hipótesis, expectativas y previsiones del equipo directivo a la fecha de formulación de este informe, que están sujetas a un número de factores que pueden hacer que los resultados reales difieran materialmente. Los resultados futuros del grupo Grifols podrían verse afectados por acontecimientos relacionados con su propia actividad, tales como la falta de suministro de materias primas para la fabricación de sus productos, la aparición de productos competitivos en el mercado o cambios en la normativa que regula los mercados donde opera, entre otros. A fecha de formulación de este informe el grupo Grifols ha adoptado las medidas necesarias para paliar los posibles efectos derivados de estos acontecimientos. Grifols, S.A. no asume ninguna obligación de informar públicamente, revisar o actualizar proyecciones y consideraciones a futuro para adaptarlas a hechos o circunstancias posteriores a la fecha de formulación de este informe, salvo en los casos expresamente exigidos por las leyes aplicables. Este documento no constituye una oferta o invitación a comprar o suscribir acciones de

GRIFOLS

conformidad con lo previsto en el Real Decreto Legislativo 4/2015, de 23 de octubre, que aprueba el texto refundido de la Ley del Mercado de Valores, el Real Decreto Ley 5/2005, de 11 de marzo y/o el Real Decreto 1310/2005, de 4 de noviembre, y sus normas de desarrollo. Asimismo, este documento no constituye una oferta de compra, de venta o de canje ni una solicitud de una oferta de compra, de venta o de canje de títulos valores ni una solicitud de voto alguno o aprobación en ninguna otra jurisdicción. La información incluida en este documento no ha sido verificada ni revisada por los auditores externos del grupo Grifols.