

Overzicht van de onderzoeken in relatie tot de medische certificering

ActiMaris® staat voor een effectieve en natuurlijke wijze van wondverzorging en ontsmetting.

Er zijn op dit moment drie producten beschikbaar, ActiMaris® gel, Actimaris® wondvloeistof en Actimaris® Forte.

Voorwaarden voor het verkrijgen van een medisch certificaat

De producten hebben de medische klasse IIb certificering. Om dit certificaat te kunnen krijgen is een **gerandomiseerde dubbelblind studie** betreffende de werkzaamheid van het product noodzakelijk. Het feit dat er een medisch certificaat is verleend garandeert dus de werkzaamheid van het product.

Maar alvorens een medisch certificaat wordt verleend zijn behalve de wetenschappelijke bewijzen betreffende werkzaamheid ook **onderzoeken te overleggen waarin de veiligheid** wordt gegarandeerd.

Deze onderzoeken zijn uitgevoerd door het internationale bedrijf CONFARMA. Dit bedrijf heeft in verschillende landen laboratoria en is o.a. gecertificeerd voor het uitvoeren van onderzoek betreffende medicijnen.

De volgende onderzoeken zijn uitgevoerd:

1. Ontsmetting

Onderzoek betreffende werkzaamheid tegen ziekteverwekkers. (in dit onderzoek is de werkzaamheid tegen de volgende ziekteverwekkers aangetoond: Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Bacillus subtilis, Candida albicans, Aspergillus Niger, MRSA en VRE). Het onderzoek voldoet aan de EN 1040 en EN 1275 (1997) normen.

2. Irritatie huid

Onderzoek betreffende het effect op de huid. De conclusie is dat de producten een verwaarloosbare irritatie op de huid hebben. Het onderzoek is uitgevoerd volgens EN ISO 10993-10(2002) norm.

3. Irritatie slijmvlies

Onderzoek betreffende het effect op de huid. Het protocol is aangepast aan testen voor het slijmvlies. De conclusie is dat de producten een verwaarloosbare irritatie op het slijmvlies hebben. Het onderzoek is uitgevoerd volgens EN ISO 10993-10(2002) norm.

4. Celtoxiciteit

Onderzoek betreffende een mogelijke celtoxiciteit. De conclusie is dat er geen enkel spoor is vast te stellen van een celtoxische werking. Het onderzoek is uitgevoerd volgens L929-proliferatie protocol en voldoet aan de EN ISO 10993-5, EN ISO 9363-1, LM P 4-06 en LM SOP 4-06-01 normen.