



BIOKOMPATIBILITÄT

ZERTIFIKAT

USP PLASTIKKLASSENTEST VI

„Sleepy“ Anti-Schnarchclip ist aus medizinischem Silikonkautschuk gefertigt und wurde nach den neusten wissenschaftlichen und medizinischen Erkenntnissen entwickelt.

Der Silikonkautschuk wird von der Firma Wacker Chemie speziell für die Medigo AG hergestellt.

Der Werkstoff ist für die medizinische Anwendung von der Firma Wacker Chemie getestet worden und nach ISO zertifiziert (USP Class VI).

Prüfungen: **Akute Systemische Toxizität (USP)**

Intrakutane Irritation (USP)

Implantationstest (USP)

Testergebnis: Geeignet für die Herstellung von Medizinprodukten in Übereinstimmung mit „Wacker Health Care Letter and Guidelines“

Zusätzlich wurden folgende Tests gem. **ISO 10993** durchgeführt:

Zytotoxizität: **Zellenverträglichkeit**

Sensibilisierung: **keine Sensibilisierung der Haut**

Hautreizung: **keine Hautreizung**

Hämokompatibilität: **Blutverträglichkeit**