

FDA

PÅ HÖGSTA NIVÅ

FDA - VAD ÄR DET?

Vad betyder FDA?

Enkelt uttryckt kan man säga att det är ett godkännande utfärdat av en myndighet.

FDA finns i flera nivåer, enklast indelat i två;

1, FDA myndigheten godkänner varan till försäljning.

Här stannar många produkter. Det betyder inte att de bevisligen fungerar.

2; Högsta nivån av ett FDA godkännande är mycket tidskrävande och kostsamt att ta fram. Det betyder att FDA myndigheten även godkänner att maskinen fungerar enligt de kliniska studier som har föregått ansökan och håller vad den lovar.

Exempel:

Du ansöker om att få din gräsklippare FDA godkänd.

Nivå 1; Du får sälja den, FDA slår fast att **du inte dör**, när du använder gräsklipparen. Huruvida den klipper gräs eller inte, har de inte bedömt.

Nivå 2; De testar även **att den klipper gräs**, hur mycket och hur fort och gör detta genom en serie oberoende tester. Här kan man som tillverkare välja hur hårda och rigorösa testerna skall vara. Vår tillverkare Erchonia väljer de allra högsta och mest rigorösa testnivåerna enligt nedan

Kliniska studier - nivå; Level 1 Studies, Gold Standard of Testing

Detta skrivs ut som följande i studierna: "Placebo-controlled, randomized, double-blind, parallel group, multi-center clinical study" och betyder:

- **Placebo-kontrollerad**

En grupp med äkta teknisk utrustning, alltså den lasermaskin som skall utvärderas. En andra grupp med falsk teknisk utrustning, oftast LED.

- **Randomiserad-kontrollerade**

Läkaren kan inte heller välja klienter bias. Alla åldrar, kön och etnisk bakgrund.

- **Dubbelblind**

Vilket betyder att varken läkaren eller klienten vet om man är med i en kontrollgrupp (placebo) eller ej.

- **Parallellgrupp**

Många deltagare i olika grupper. Upp till 600 deltagare.

- **Multicenter**

Studierna utförs på flera oberoende platser ovetandes om varandra.

- **Klinisk studie**

Studierna uppfyller kraven på att vara en medicin.klinisk studie.

GOLD STANDARD

Alla våra maskiner har högsta nivån av FDA godkännande. Detta gör det statistiskt omöjligt att påverka resultaten

Forskningen idag är utspridd över hela jorden, beroende på expertisen, exempelvis: Alzheimersforskning - israel, Autism - Kuba, Virus - Australien och fetma/övervikt - Mexico.