

## Granulox-Wundspray erhält CE-Kennzeichen dank Diapharm

**Georgsmarienhütte, Lübeck 19. April 2012.** Mit dem Wundspray Granulox bringt die SastoMed GmbH in diesen Tagen ein neues Medizinprodukt auf den Markt. Es verbessert die Sauerstoffversorgung chronischer Wunden. Granulox nutzt dafür Hämoglobin als Transporter. Für die Zertifizierung des verschreibungsfähigen Klasse-III-Medizinprodukts hat SastoMed den Pharmadienstleister Diapharm ([www.diapharm.de](http://www.diapharm.de)) eingeschaltet. Mit Erfolg: Vom Startschuss bis zur Erteilung eines EU-weit gültigen CE-Kennzeichens sind nur 16 Monate vergangen – deutlich weniger als ursprünglich erwartet. Diapharm übernimmt künftig über das Tochterunternehmen HÄLSA Pharma GmbH (zertifiziert nach ISO 13485) auch die Legalfunktion als Hersteller des Wundsprays. Die Herstellung und Chargenfreigabe des Medizinproduktes wird unter dem HÄLSA-Qualitätsmanagementsystem stattfinden. Granulox ist ab sofort verfügbar.

### Granulox-Wundspray neu auf dem Markt

„Das Wundspray macht ein bekanntes Prinzip erstmals unkompliziert anwendbar – sowohl in der Klinik als auch ambulant“, erläutert Michael Sander, Geschäftsführer der SastoMed GmbH. Das enthaltene Hämoglobin transportiert Luftsauerstoff durch erleichterte Diffusion zum Wundgrund und verbessert die Sauerstoffversorgung. Die Zertifizierung als Medizinprodukt der Klasse III sei besonders anspruchsvoll gewesen, betont Sander, dessen Unternehmen sich die weltweiten Verwertungs- und Vertriebsrechte an der Technologie gesichert hat: „Wir sind Diapharm dankbar, dass der Marktstart in Europa jetzt so schnell klappt.“ Die Technologie hinter Granulox stammt vom

**Kontakt:**

Diapharm  
Pressestelle  
Hafenweg 18-20  
D-48155 Münster

Ansprechpartnerin:  
Nicole Sibbing

Tel.: +49 (0)251 - 60935-517  
[nicole.sibbing@diapharm.de](mailto:nicole.sibbing@diapharm.de)  
[www.diapharm.de](http://www.diapharm.de)

**Agenturkontakt:**

co-operate Wegener & Rieke GmbH  
Zumsandeplatz 32  
D-48145 Münster

Ansprechpartner:  
Christian Rieke

Tel.: +49 (0)251 - 3222611  
[wort@co-operate.net](mailto:wort@co-operate.net)  
[www.co-operate.net](http://www.co-operate.net)

*Pressemitteilungen von Diapharm sowie Bildmaterial in Druckqualität stehen auch zum Download bereit unter: [www.diapharm.de/pr.html](http://www.diapharm.de/pr.html)*

Biotech-Unternehmen Sangui. Die Wirksamkeit des physikalischen Verfahrens ist in klinischen Studien belegt.

(ca. 1.690 Zeichen)

**Bildunterzeile** ((packshot\_granulox\_iso.png))

Granulox ist ein neues Medizinprodukt zur Versorgung chronischer Wunden, das von der SastoMed GmbH vertrieben wird und für das Diapharm die Legalfunktion als Hersteller übernimmt.

**Hintergrundinformation: SastoMed**

*Die im Jahr 2010 gegründete SastoMed GmbH ist ein weltweit tätiger Anbieter von Gesundheitsprodukten zur Wundpflege. Sie ist ein Gemeinschaftsunternehmen der SanderStrothmann GmbH und der SanguiBioTech GmbH. Sitz der Gesellschaft ist in Georgsmarienhütte in Deutschland.*

**Hintergrundinformation: Diapharm**

*Diapharm ist ein internationaler Full-Service-Dienstleister für die Gesundheitsindustrie. Gegründet 1988 unterstützt Diapharm pharmazeutische Unternehmen seither in allen Fragen rund um Regulatory Affairs, klinische & medizinische Entwicklung, Qualität und Business Development. Tätigkeitsschwerpunkte sind Arzneimittel, Nahrungsergänzungsmittel und diätetische Lebensmittel, Medizinprodukte und Kosmetika. Mit rund 100 Mitarbeitern an Standorten in Deutschland, Österreich, Rumänien und im Vereinigten Königreich ist Diapharm für multinationale Konzerne ebenso erfolgreich tätig wie für junge Start-ups und mittelständische Firmen.*

---