

# Certification SG plus :

**PLUS**

**de qualité, d'hygiène  
et de sécurité**

**dans le domaine de la technique  
des chaussures orthopédiques,  
de la technique orthopédique et  
de la technique de rééducation**

**nora**®



# Le label d'exigence SG plus

Depuis la mise en oeuvre de la loi sur les produits médicaux, ceux-ci font l'objet de réglementations légales strictes en matière de toxicologie et de cancérogénité.

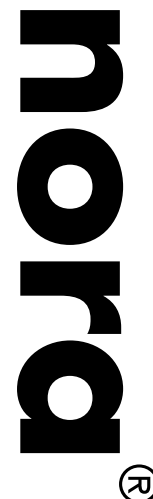
Les produits réalisés par des techniciens spécialistes des chaussures orthopédiques et techniciens orthopédistes qui sont des produits médicaux doivent satisfaire à cette législation. Le label SG prévoit des valeurs limites encore plus strictes que celles prévues par la loi.

La **SG plus prévoit**, outre les paramètres définis du label SG, des contrôles microbiens et physiques, ainsi que la surveillance du site de production.

La certification SG plus signifie : une sécurité inconditionnelle au sens où l'entend la loi sur les produits médicaux.



## Qualität • Hygiene



## Zertifizierte und überwachte Produktionsstätte

### Extension du label certifiant l'absence de substances nocives (SG) par :

#### Plus de qualité :

Les propriétés de port et la stabilité des produits **nora®** sont contrôlées par des tests de sollicitation permanente dynamiques.

#### Plus d'hygiène :

Il est démontré que les semelles plantaires et orthopédiques fabriquées dans les matériaux **nora®** peuvent être désinfectées.

#### Plus de sécurité :

Outre les matériaux, les sites et les processus de production des produits **nora®** font régulièrement l'objet de contrôles et de certifications à Weinheim.

# » Déclaration de conformité «

Pour les matériaux employés pour la fabrication de produits médicaux, la loi allemande relative aux dispositifs médicaux MPG (directive 93/42/CEE) exige la certification de l'innocuité des matériaux utilisés sur le plan de

- la toxicologie et de
- la cancérogénicité.

Les produits **nora**<sup>®</sup> satisfont pleinement à la législation dans ce domaine. Ils sont exempts de substances cancérogènes comme les amines que l'on trouve dans les colorants azoïques, ainsi que de substances susceptibles d'être toxiques.

Par ailleurs, les produits **nora**<sup>®</sup> sont certifiés par des instituts de contrôle renommés qui effectuent des contrôles réguliers et détiennent les labels de qualité suivants :

- **Rapport d'expertise sur la tolérance cutanée par l'Institut Fresenius**
- **Label SG certifiant l'absence de substances nocives**
- **Label SG plus**

L'usage de ces labels de qualité implique une surveillance permanente de la production par un système de gestion de la qualité. La certification selon DIN EN ISO 9001 garantit une qualité de fabrication, de distribution et de marketing constante des produits **nora**<sup>®</sup>.

Confirmé en décembre 2007.



P. Müller  
Responsable Distribution et Marketing



Dr. G. Heidecke  
Spécialiste Sécurité du travail – Chimie

**nora systems GmbH**

shoe components  
Höhnerweg 2-4  
69469 Weinheim  
Allemagne

Tribunal d'instance  
de Mannheim  
HRB 703230  
P.D.G. :  
Heinz Futscher  
Christa Hoffmann  
Philipp Leferenz

# Loi sur les produits médicaux (LPM)



La loi exige que les matériaux entrant dans la fabrication de produits médicaux ne soient ni toxiques, ni cancérogènes. Autrement dit, les matériaux utilisés ne doivent pas provoquer de

réaction allergique ni de cancer.

Les produits **nora**® satisfont pleinement à la législation, ce que confirme une déclaration de conformité.

## Rapport d'expertise sur la tolérance cutanée de Fresenius



Depuis 1988 déjà, l'institut Fresenius certifie, sur la base de contrôles et de séries de tests réguliers, la tolérance cutanée aux produits **nora**®.

Ces produits portent le

label Fresenius «Geprüfte Hautverträglichkeit» («Qualité contrôlée – tolérance cutanée confirmée»).

## Label SG plus



Ce label portant sur les substances nocives est attribué par des instituts autorisés suite à des analyses approfondies des matériaux. Outre le contrôle des paramètres définis par la loi, le

SCHADSTOFFGEPRÜFT

label SG certifie par exemple l'absence d'amines cancérogènes.

Un grand nombre de produits **nora**® est contrôlé selon le catalogue de critères SG depuis 1998.

# Toute la différence

Le label portant sur les substances nocives est attribué par différents instituts autorisés suite à des analyses approfondies des matériaux. Il confirme que, d'après les connaissances actuelles, il n'y a aucune crainte à avoir pour la santé des commerçants, des ouvriers et des patients. Le logo SG exclut tout usage de substances cancérogènes.

Il autorise l'institut de contrôle à prélever des échantillons à n'importe quel moment d'une production en cours. Autre condition, la production doit utiliser un système d'assurance qualité fonctionnant correctement (par ex. DIN EN ISO 9001). nora systems GmbH demande systématiquement la certification de ses produits **nora**® !

**Un rapport d'étude (Prüfbericht) ne donne pas droit au label SG.**

Il ne s'agit alors que d'un «instantané» témoignant du contrôle d'un échantillon de matériau.



**Attention, il y a une différence entre un rapport d'étude et un certificat (Zertifikat) ! Seul un certificat donne droit au label SG.**

## Plus de qualité : contrôles d'élasticité et de stabilité



Contrôle «essai de pression»

Afin de faciliter encore le travail des utilisateurs de produits **nora**<sup>®</sup>, ceux-ci sont classés en matériaux pour orthèse (par ex. **Lunairmed**), à élasticité permanente (par ex. **Lunalastik**) et stabilisants (par ex. **Lunasoft AL**).

Le matériau a été soumis à une charge correspondant à 60 kilos à 100 000 reprises, les mesures d'épaisseur relevées avant et après ont été comparées.

nora systems GmbH tient à votre disposition des informations détaillées sur demande (E-Mail : [nora-chaussure@nora.com](mailto:nora-chaussure@nora.com)).

Que supporte tel ou tel produit ? Cette question a joué un rôle très important pour les analyses de sollicitation permanente dynamique des matériaux réalisées par le PFI. Dans le cadre de ces contrôles, on a examiné le comportement des matériaux **nora**<sup>®</sup> sous sollicitations.

Résultat : tous les produits **nora**<sup>®</sup> se caractérisent par d'excellentes propriétés de reprise élastique. Les essais de pression ont révélé un vaste spectre de déformabilité suivant le degré de dureté Shore A. Ces résultats fournissent aux techniciens orthopédistes et cordonniers orthopédistes de précieux renseignements sur la composition des différents matériaux selon les exigences spécifiques



# Plus d'hygiène : des surfaces désinfectables

Outre la certification «Geprüfte Hautverträglichkeit» («Tolérance cutanée contrôlée»), les produits **nora® Luna** offrent un autre avantage de taille: les semelles plantaires et orthopédiques peuvent être désinfectées à l'aide de produits habituels en vente dans le commerce.

Devant le nombre croissant de patients atteints de diabète présentant des plaies (ulcères), il est de plus en plus souvent nécessaire d'éliminer les bactéries d'une manière simple et efficace. De même, les mycoses affectant la peau et les ongles doivent pouvoir être combattues efficacement. D'une manière générale, une désinfection n'est possible que si les matériaux présentent une structure cellulaire fermée. Contrairement aux produits **nora®**, les matériaux à structure cellulaire ouverte laissent pénétrer bactéries et champignons qui, dans ce cas, ne peuvent plus être éliminés.



*Contrôle «cultures de moisissures»*

Les propriétés de désinfection ont été mises en évidence à l'aide de séries de tests microbiologiques portant sur des bactéries et des champignons définis, réalisées par le laboratoire PFI.

Les propriétés physiques des produits **nora® Luna** ne sont pas altérées par le produit de désinfection. La déclaration «surface désinfectable» (geprüfte Desinfizierbarkeit) ne peut être attribuée que lorsqu'on obtient une réduction des germes de 100 %.

nora systems GmbH tient à votre disposition des instructions d'entretien gratuites sur demande.  
(E-Mail : [nora-chaussure@nora.com](mailto:nora-chaussure@nora.com)).



# Plus de sécurité : une production certifiée

Une sécurité durable des produits médicaux exige, outre le contrôle du matériau, **la surveillance du site de production ainsi que du processus de production** par le PFI.



Le prélèvement régulier d'échantillons en cours de production permet de contrôler et de consigner chaque phase de production selon les critères du système de gestion de la qualité DIN ISO 9001.



*Traçabilité par marquage des lots*

Ce contrôle de processus inclut entre autres: sélection des matières premières, contrôle des marchandises entrantes, contrôle de mélange, contrôle de production, contrôle final jusqu'au contrôle de l'emballage et la traçabilité des matériaux.

Le label SG n'est attribué qu'une fois tous les critères vérifiés et acceptés.

**Conclusion : le site de production des plaques nora® de Weinheim et le contrôle qualité de nora systems GmbH garantissent une qualité à la fois élevée et constante.**



# Atout supplémentaire : une compatibilité écologique tournée vers l'avenir

Tous les produits **nora**<sup>®</sup> sont exempts de métaux lourds toxiques et d'amines aromatiques cancérigènes dans les colorants. De plus, ils ne contiennent ni pentachlorophénol (PCP), CFC ni N-nitrosamines cancérigènes.

Notre entreprise, l'un des premiers fabricants de notre branche d'activités à figurer dans la liste officielle des entreprises homologuées selon la norme européenne EMAS - Éco-audit, est enregistrée sous le numéro D-153-00016.

Notre entreprise a en outre été certifiée DIN EN ISO 14001 (systèmes de gestion environnementale) en 2000.

## La somme de vos avantages

La certification SG plus signifie: une sécurité inconditionnelle au sens où l'entend la loi sur les produits médicaux, plus de qualité, d'hygiène et de sécurité. Outre l'absence de matériaux provoquant des réactions allergiques ou cancérigènes, les surfaces peuvent être désinfectées à l'aide de produits en vente dans le commerce. Les propriétés de sollicitations statiques et dynamiques offrent une qualité exceptionnelle et la production est certifiée. Le label SG plus n'est attribué qu'une fois tous les critères vérifiés et acceptés.

Pour tout renseignement complémentaire, adressez-vous à :

**nora systems GmbH**  
shoe components  
Höhnerweg 2-4  
69469 Weinheim, Allemagne  
Téléphone : +49 6201 80-7716  
Fax : +49 6201 88-4683  
Courriel : nora-chaussure@nora.com  
Internet : www.nora-chaussure.fr



**EMAS**  
GEPRÜFTES  
UMWELTMANAGEMENT

No. d'enregistrement :  
D-153-00016



Certification :  
DIN EN ISO 14001

Qualität · Hygiene



**nora**<sup>®</sup>

Zertifizierte und  
überwachte  
Produktionsstätte

**nora** | SYSTEMS GMBH  
shoe components