

# Umfassende Zertifizierung

## Ihr PLUS an Qualität, Hygiene und Sicherheit

Bei **nora**® unterliegen die Produktionsmethoden und sämtliche Rohstoffe hohen ökologischen Standards. Die Produkte sind international zertifiziert und werden regelmäßig von unabhängigen Instituten geprüft. Auch im Bereich Umwelt und Nachhaltigkeit zählt die **nora systems GmbH** zu den führenden Unternehmen seiner Branche. Für das Engagement in Forschung und Entwicklung wurde **nora systems** kürzlich vom Stifterverband für die Deutsche Wissenschaft mit dem Siegel "Innovativ durch Forschung" ausgezeichnet.



Die Zertifizierung nach internationalen Normen wie ISO 9001 (Qualitätsmanagement) und ISO 14001 (Umweltmanagementsystem) gehört für **nora**® zum Selbstverständnis.

Alle **nora**® Produkte sind frei von toxischen Schwermetallen und krebserregenden aromatischen Aminen aus Farbstoffen. **nora**® Produkte sind außerdem auch frei von Pentachlorphenol (PCP), FCKW und krebserzeugenden N-Nitrosaminen.

### SG Prüfzeichen



SCHADSTOFFGEPRÜFT

Dieses branchenweit bekannte **Schadstoffprüfzeichen** vergeben zugelassene Prüfinstitute nach regelmäßiger und intensiver Materialanalyse.

Der Prüfkriterienkatalog für Materialien mit Hautkontakt ist seit 2015 deutlich umfangreicher. Materialien müssen zahlreiche neue Anforderungen bestehen, um das **SG Zertifikat** zu erhalten.

**Zahlreiche nora® Produkte sind bereits seit 1998 nach dem jeweils aktuellsten SG Prüfkriterienkatalog geprüft und zertifiziert.**

### Dermatest-Siegel geprüfte Hautverträglichkeit



Seit 1988 werden **nora**® Produkte regelmäßig auf Hautverträglichkeit geprüft, vormals vom **Institut Fresenius**, heute

von **Dermatest**. Die dermatologischen Prüfungen werden am Menschen durchgeführt. In Epikutantests werden Probanden kleine Stücke des Materials auf die Haut geklebt und nach 24, 48 und 72 Stunden Tragezeit von Fachärzten überprüft.

Diese Produkte tragen das „Dermatest-Garantie-Siegel „**sehr gut**“. Das garantiert, dass vom Material **keine toxisch-irritativen Unverträglichkeitsreaktionen** ausgehen.

### SG plus Prüfzeichen

Qualität · Hygiene



Das **SG plus Prüfzeichen** ergänzt die Anforderungen des **SG** Siegels um mikrobielle und physikalische Prüfungen sowie die permanente Überwachung der Produktionsstätte.

**Ihr Plus an Qualität:** Geprüftes Trageverhalten und Stabilität durch dynamische Dauerbelastungstests.

**Ihr Plus an Hygiene:** Nachgewiesene Desinfizierbarkeit verunreinigter Fußbettungen und Einlagen.

**Ihr Plus an Sicherheit:** Neben den Materialien werden auch die Produktionsstätte und der Produktionsprozess in Weinheim regelmäßig überprüft und zertifiziert.

### Das Zertifikat der entscheidende Unterschied

Das **Schadstoffprüfzeichen SG** wird nach intensiver Materialanalyse von zugelassenen Prüfinstituten vergeben. Das Prüfzeichen bestätigt, dass nach dem heutigen Stand der Erkenntnisse keine Gefahren für die Gesundheit von Händler, Verarbeiter und Patient zu befürchten sind. Es berechtigt das Prüfinstitut, **jederzeit** Stichproben aus der **laufenden** Produktion zu entnehmen und stellt **keine einmalige** Prüfung dar. **nora**® Produkte sind grundsätzlich nicht nur geprüft, sondern zertifiziert.



Ein einfacher Prüfbericht berechtigt **nicht** zur Führung des SG-Zeichens.

# SG plus Zertifizierung

## Ihr PLUS an Qualität, Hygiene und Sicherheit

### Ihr Plus an Qualität: geprüfte Elastizität und Stabilität

Bei den Prüfungen zur dynamischen Dauerbelastung wird das Trageverhalten der **nora**®Materialien untersucht. Rund 100.000 Mal wird dafür das Material mit umgerechnet 60 Kilogramm belastet und die Dicke vor und nach der Belastung gemessen & verglichen.

In Druckversuchen zeigte sich eine große Bandbreite der Verformbarkeit je nach Materialeigenschaft, Härte Shore A und vorgesehener Funktion (bettend, dauerelastisch, stabilisierend). Diese Ergebnisse geben den Verarbeitern wertvolle Hinweise für die Zusammenstellung der verschiedenen Materialien für die jeweils spezifische Anforderung.

**Alle nora**® Produkte zeichnen sich durch ein *sehr gutes Rückstellvermögen* aus.

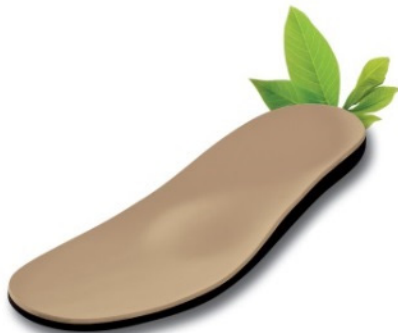
### Ihr Plus an Sicherheit: Zertifizierte Produktion

Dauerhafte Sicherheit bedeutet nicht nur die Überprüfung eines einzelnen **nora**®Materials, sondern auch die permanente Überwachung der Produktionsstätte sowie des Produktionsprozesses.

Dabei wird durch regelmäßige Stichproben jeder Produktionsschritt **im laufenden Produktionsprozess** geprüft und dokumentiert. Diese Prozessprüfung beinhaltet unter anderem: die Auswahl der Rohstoffe, über die Wareneingangsprüfung, Mischungskontrolle, Produktionskontrolle, Endkontrolle bis hin zur Verpackungskontrolle sowie die dokumentierte Rückverfolgbarkeit der Materialien.



**Der Produktionsstandort Weinheim und die regelmäßige Qualitätskontrolle** stehen für gleich bleibend hohe Qualität.



### Ihr Plus an Hygiene: Desinfizierbarkeit

Die Desinfizierbarkeit verunreinigter Fußbettungen und Einlagen mit einem handelsüblichen Desinfektionsmittel wurde nach umfangreichen Prüfungen durch das PFI-Labor, anhand mikrobiologischer Testreihen mit genau definierten Bakterien und Pilzen, nachgewiesen und wird in regelmäßigen Abständen überprüft.

Grundsätzlich ist die Desinfizierung nur mit geschlossenzelligen Materialien erfolgreich durchführbar. Denn im Gegensatz zu offenzelligen Schäumen, dringen Wundsekrete, Bakterien und Pilze **nicht** in das Material ein und lassen sich somit leicht von der Oberfläche entfernen.

**Die Aussage „geprüfte Desinfizierbarkeit“ darf nur dann erfolgen, wenn eine Keimreduktion zu 100 % erreicht wird.**

### SG plus Zertifizierung Die Summe Ihrer Vorteile

**SG plus Zertifizierung** heißt: Sicherheit im Sinne des Medizinproduktegesetzes ohne Wenn und Aber. Ein Plus an Qualität, Hygiene und Sicherheit, das bedeutet neben dem Verzicht auf Materialien, die allergische Reaktionen hervorrufen oder krebsauslösende Wirkung haben, geprüfte Desinfizierbarkeit mit einem handelsüblichen Desinfektionsmittel, herausragende Qualität in punkto statischer und dynamischer Dauerbelastung und eine zertifizierte Produktion.

**Nur wenn alle Faktoren geprüft und bestanden sind, wird das Prüfzeichen SG plus vergeben.**

### Weitere Qualitätskontrollen



Schließlich runden permanente Kontrollen der **Freudenberg Technology Innovation SE & Co. KG** die internen Qualitätssicherungsmaßnahmen ab. So werden im Produktionsalltag, an **Rohstoffen** und **Fertigprodukten**, regelmäßig chemisch-physikalische Prüfungen durchgeführt, um eine gleichbleibend hohe und sichere Qualität zu gewährleisten.