

» Unbedenklichkeitserklärung «

Für Materialien (Werkstoffe), die zur Herstellung eines Medizinproduktes verwendet werden, verlangt die *MDR* (Medical Device Regulation, Verordnung EU 2017/745) u.a. die *Bescheinigung der Unbedenklichkeit* der eingesetzten Materialien hinsichtlich Toxikologie.

✓ **nora**[®] Produkte sind gemäß VO EU 2017/745 frei von toxikologisch bedenklichen und karzinogenen Inhaltsstoffen.

Die geschlossenzellige Oberflächenbeschaffenheit von **nora**[®] Materialien minimiert außerdem das Risiko einer Gesundheitsgefährdung durch anhaftende Keime und Bakterien, da eine vollständige hygienische Reinigung und Desinfektion an der Oberfläche möglich ist.

nora[®] Materialien sind aufgrund ihrer Eigenschaften für die Verarbeitung zu Medizinprodukten der Klasse 1 geeignet.

nora[®] Produkte sind durch regelmäßige Tests bei renommierten Prüfinstituten zertifiziert und dürfen folgende Gütesiegel tragen:

- *Hautverträglichkeitsgutachten* des Instituts Dermatest
- *SG Schadstoffgeprüft* des Prüf- und Forschungsinstituts Pirmasens
- *SG plus Zertifizierung* (u.a. geprüfte Desinfizierbarkeit sowie physikalische Prüfungen)

Grundvoraussetzung ist eine ständige Produktionsüberwachung durch ein umfassendes *Qualitätsmanagementsystem*. Die Zertifizierung nach ISO 9001:2015 gewährleistet die konstante Qualität von Herstellung, Vertrieb und Marketing der **nora**[®] Produkte. Ergänzt wird dies durch ein *Umweltmanagementsystem* nach ISO 14001:2015.

Bestätigt im März 2021. Gültig von 01.03.2021 bis 31.12.2022.



Peter Müller
Leiter Vertrieb und Marketing



i.A. Dr. Hannah Huesmann
Expertin für chemische Analytik und Umweltschutz

nora systems GmbH
shoe components
Höhnerweg 2-4
69469 Weinheim
Deutschland
www.nora-schuh.de

Sitz Weinheim
Amtsgericht Mannheim
HRB 703230

Geschäftsführung:
Anton van Keken
Aufsichtsratsvorsitz:
Nigel Stansfield