

## » Déclaration d'innocuité «

Pour les matériaux utilisés dans la fabrication d'un dispositif médical, le règlement européen relatif aux dispositifs médicaux (UE 2017/745) exige entre autres un certificat d'absence de risques toxicologiques des matériaux utilisés.

✓ *Les produits **nora**<sup>®</sup> sont exempts de substances présentant des risques toxicologiques et de substances carcinogènes conformément au règlement UE 2017/745.*

De plus, la structure de surface à cellules fermées des matériaux **nora**<sup>®</sup> minimise les risques sanitaires liés à l'adhésion de germes et de bactéries, ces surfaces pouvant être entièrement nettoyées et désinfectées dans le respect des règles d'hygiène.

Les matériaux **nora**<sup>®</sup> sont adaptés à une utilisation dans des dispositifs médicaux de classe 1 en raison de leurs propriétés.


Les produits **nora**<sup>®</sup> sont certifiés lors d'essais réguliers effectués par des instituts de test renommés, et portent les labels qualité suivants :

- Certificat de tolérance cutanée de l'institut Dermatest
- Label SG d'absence de contaminants de l'institut de test et de recherche Pirmasens
- Certification SG plus (notamment attestation de possibilité de désinfection et essais physiques)

La condition essentielle est une surveillance continue de la production dans le cadre d'un système de management qualité complet. La certification ISO 9001:2015 garantit la qualité constante de la fabrication, de la vente et du marketing des produits **nora**<sup>®</sup>. Le tout est complété par un système de gestion environnementale selon ISO 14001:2015.

Confirmé en mars 2021. Valable du 01/03/2021 au 31/12/2022.

  
Peter Müller  
Directeur vente et marketing

  
i.A. Dr. Hannah Huesmann  
Experte en analyses chimiques et  
en protection de l'environnement

nora systems GmbH  
shoe components  
Höhnerweg 2-4  
69469 Weinheim  
Allemagne  
[www.nora-schuh.de](http://www.nora-schuh.de)

Siège social Weinheim  
Tribunal d'instance  
Mannheim  
HRB 703230

Direction :  
Anton van Keken  
Président du conseil de  
surveillance :  
Nigel Stansfield