

» Dichiarazione di non obiezione «

Il Regolamento UE 2017/745 relativo ai dispositivi medici prevede fra l'altro che i materiali utilizzati per la produzione di un dispositivo medico dispongano della *certificazione di non obiezione* tossicologica dei materiali impiegati.

✓ *In conformità al Regolamento UE 2017/745, i prodotti **nora**[®] sono privi di componenti cancerogeni e preoccupanti da un punto di vista tossicologico.*

Inoltre, la superficie a cellule chiuse caratteristica dei materiali **nora**[®] riduce al minimo il rischio di minacce per la salute dovute a germi e batteri che vi possono aderire, in quanto è possibile sottoporre tale superficie ad una completa pulizia igienica e disinfezione.

Grazie alle loro caratteristiche, i materiali **nora**[®] sono idonei per la produzione di dispositivi medici di classe 1.


I prodotti **nora**[®] sono certificati da rinomati istituti di prova, che li sottopongono regolarmente a test, e possono vantare i seguenti sigilli di qualità:

- Marchio di compatibilità cutanea testata dell'istituto Dermatest
- Marchio "SG Schadstoffgeprüft" (testato tossicologicamente) del PFI Pirmasens
- Certificazione SG plus (fra l'altro test sulla disinfettabilità e test fisici)

Il prerequisito fondamentale è rappresentato da un costante monitoraggio della produzione attraverso un sistema di gestione della qualità globale. La certificazione secondo la norma ISO 9001:2015 garantisce la costante qualità dei processi di produzione, vendita e marketing dei prodotti **nora**[®]. A questa si è aggiunto anche il sistema di gestione ambientale secondo la norma ISO 14001:2015.

Confermato nel marzo 2021. Valido dal 01.03.2021 al 31.12.2022.


Peter Müller
Direttore Vendite e Marketing


i.A. Dr. Hannah Huesmann
Esperta di analisi chimica e tutela
dell'ambiente

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

Sede di Weinheim
Tribunale di Mannheim
HRB 703230

Direzione:
Anton van Keken
Presidente del consiglio di
vigilanza:
Nigel Stansfield