

» 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**[®] 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**[®] 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**[®] sont adaptés à une utilisation dans des dispositifs médicaux de classe 1 en raison de leurs propriétés.

Les produits **nora**[®] 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

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**[®]. Le tout est complété par un système de gestion environnementale selon ISO 14001:2015.

Confirmé en janvier 2023. Valable du 01/01/2023 au 31/12/2024.



Bettina Haffelder
vice-président nora DACH



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

nora systems GmbH
EVA solutions
for health and industry
Höhnerweg 2-4
69469 Weinheim
Allemagne
www.nora-material.de

Siège social Weinheim
Tribunal d'instance
Mannheim
HRB 703230

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