

» Declaración de no objeción «

Para los materiales utilizados para fabricar productos medicinales la MDR (Medical Device Regulation, Reglamento UE 2017/745) exige, entre otros requisitos, el certificado de no objeción de los materiales empleados con respecto a la toxicología.

✓ Los productos **nora**[®] son exentos de ingredientes carcinógenos y que entrañan riesgos toxicológicos, según el reglamento UE2017/745.

La superficie de célula cerrada de los materiales **nora**[®] minimiza, además, el riesgo de peligros para la salud por gérmenes y bacterias adheridos, ya que permite una limpieza y desinfección completa.

Gracias a sus características, los materiales **nora**[®] son adecuados para su transformación en productos medicinales de la clase 1.

Los productos **nora**[®] están certificados mediante pruebas periódicas en institutos de ensayo de renombre y, por lo tanto, pueden llevar los siguientes sellos de calidad:

- Dictamen de tolerancia cutánea del Instituto Dermatest
- Sello "SG Schadstoffgeprüft" (test de para sustancias nocivas) por el Instituto de Ensayos e Investigación de Pirmasens

El requisito previo básico es el control constante de la producción mediante un sistema de gestión de calidad completo. La certificación según la norma ISO 9001:2015 garantiza la calidad constante de la fabricación, la venta y del marketing de los productos **nora**[®]. Esto se complementa mediante un sistema de gestión medioambiental según la ISO 14001:2015.

Confirmado en enero 2025. Válido desde 01/01/2025 hasta 31/12/2026.



Bettina Haffelder

Vicepresidenta nora DACH



Dr. Hannah Huesmann

Experta en Analítica Química y
Protección Medioambiental

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

Sitz Weinheim
Amtsgericht Mannheim
HRB 703230

Geschäftsführung:
Anton van Keken
Robert Heeres
Aufsichtsratsvorsitz:
Daniëlle Verschuur