ORTOMEDIPLUS, S.L.U. Pol. Ind. El Rubial, Calle 8 número 11, 03400 Villena, Alicante, en virtud de lo establecido en el Reglamento UE 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo, certifica que el equipo de protección individual siguiente ha sido clasificado como Calzado de trabajo, Categoría I, Clasificación I y ha sido diseñado y fabricado siguiendo las exigencias del Reglamento UE 2016/425.

Mod. 21005



A) CARACTERISTICAS

De acuerdo con el expediente técnico de fabricación responde a las siguientes características:

- Cumple con las exigencias de clasificación EPI*. Categoría I. Certificado CE, Reglamento UE 2016/425.

*EPI Se entenderá por equipo de protección individual (EPI) cualquier dispositivo o medio que vaya a llevar o del equipo del que vaya a disponer una persona con el objetivo de que la proteja contra uno o varios riesgos que puedan amenazar su salud y su seguridad". EPI categoría I es de diseño sencillo, el usuario puede juzgar por sí mismo su eficacia contra riesgos mínimos, o contra aquellos riesgos cuyos efectos, cuando sean graduales, pueden ser percibidos a tiempo y sin peligro para el usuario (pequeños choques y vibraciones, agentes atmosféricos, etc). Estos equipos no tienen que ser sometidos a un examen CE de tipo.

UDI-DI y UDI-DI básico : 84356621FOOTWEARE2

MODELO	TALLA	COLOR	UDI-DI
21005	35	Blanco	8435662142096
21005	35	Blanco	8435662142096
21005	36	Blanco	8435662142102
21005	37	Blanco	8435662142119
21005	38	Blanco	8435662142126
21005	39	Blanco	8435662142133
21005	40	Blanco	8435662142140
21005	41	Blanco	8435662142157
21005	42	Blanco	8435662142164
21005	43	Blanco	8435662142171
21005	44	Blanco	8435662142188
21005	45	Blanco	8435662142195
21005	46	(TRIAL)Blanco	8435662142201
21005	47	Blanco	8435662142218



USO AL QUE ESTA DESTINADO:

El objetivo de este calzado es proteger al usuario contra lesiones mecánicas superficiales, frente al contacto con materiales de limpieza de acción débil o contacto prolongado con agua y frente a condiciones atmosféricas que no sean de naturaleza extrema.

B) EVALUACIÓN DE RIESGOS CONTRA LOS QUE ESTÁ PREVISTO QUE PROTEJA EL EPI.

En nuestro sistema de calidad seguimos un sistema de evaluación de riesgos y medidas de control que aseguren aumentar los efectos deseables, prevenir o reducir efectos no deseados, lograr la mejora, así como planificar las acciones preventivas necesarias para garantizar la seguridad de los EPI.

A la hora de hacer el diseño y la fabricación, se hace un boceto según las indicaciones marcadas por el Reglamento UE 2016/425 para evitar o reducir los riesgos y conseguir fabricar un producto seguro. Se hace un boceto y reunido el comité de empresa examinan que realmente el diseño y los materiales cumplen con lo exigido, se revisa las características físicas, dimensionales y ergonómicas y si todo es correcto se procede a la fabricación.

LOS BENEFICIOS DEL MODELO:

En el sector profesional contar con un buen calzado es primordial, porque garantiza que aporta comodidad, higiene y seguridad a quien lo usa.

Si llevas cargas pesadas, necesitas un calzado bien ceñido a tu pie, que vaya cerrado completamente y con un buen sistema de cierre que permita el ajuste perfecto del calzado al pie.

Nuestros EPI son cómodos, fáciles de limpiar, se fabrican en materiales resistentes y tienen características muy apreciadas en algunas profesiones, porque son muy higiénicos, permiten la transpiración de los pies y otorgan comodidad a quien los usa. Aporta comodidad al pie y amortiguación a la hora de la pisada, ayudando a evitar o reducir los dolores de pies y talones e incluso de otras partes del cuerpo como son la espalda, rodilla, cuádriceps….

Es buena idea que la zona de apoyo cuente con una profundidad adecuada, ya que otorga una mejor estabilidad, equilibrio y asentamiento del pie, además de contribuir a la disminución de los dolores de espalda y de talón.

En un EPI debes evitar los tacones altos, lo máximo que puede tener de quiebre un calzado de trabajo son entre 2 a 4 centímetros. La idea es no poner tanto peso sobre el talón y así no cargar los dedos, metatarsos y gemelos.

Recuerda que los EPI son una parte fundamental de cualquier programa de salud y seguridad laboral, y ofrecen una serie de

beneficios tanto para los responsables de la empresa como para los trabajadores. El uso adecuado de un EPI puede ayudar a prevenir enfermedades profesionales y a proteger la salud de los trabajadores a largo plazo.

LOS RIESGOS ESENCIALES DEL MODELO:

Si el EPI no es adecuado para el tipo de riesgo al que está expuesto el trabajador, no proporcionará la protección necesaria.

Si los trabajadores no utilizan los EPI correctamente, como no ajustarlos adecuadamente o no seguir las instrucciones de uso, pueden ser ineficaces o incluso aumentar el riesgo.

Si los EPI no se mantienen adecuadamente, como no limpiarlos regularmente o no realizar inspecciones de seguridad, pueden perder su efectividad con el tiempo.

Algunas personas pueden tener alergias o sensibilidades a ciertos materiales utilizados en los EPI, lo que puede causar irritación en la piel u otras reacciones adversas. En caso de alergias a materiales pregunte al proveedor antes de usarlo.

C) REQUISITOS GENERALES DE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO.

Al considerarse un EPI, seguimos los Requisitos Generales de Seguridad y Funcionamiento del Reglamento UE 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo.

En nuestro sistema de calidad ISO 9001:2015 mantenemos un Registro de recogida y gestión de riesgos e incidencias.

Todos nuestros productos van acompañados de: frontis exterior, etiqueta de iconografía de composición e instrucciones de uso, limpieza y mantenimiento.
En las instrucciones de uso se incluye un Código QR para que el cliente final pueda realizar una encuesta de satisfacción y transmitirnos su opinión sobre el producto.

D) DISEÑO, COMPONENTES Y PROCESO DE FABRICACIÓN DEL EPI..

Se ha creado un diseño moderno y funcional, teniendo en cuenta tanto sus funciones prácticas como las formas en el piso, para obtener el máximo confort. Excepto en el diseño de algunos zuecos, en el resto de calzado considerado EPI se aprecia en el diseño un sistema de ajuste (puede ser tira trasera, hebillas, cordones, velcros……) que permite ofrecer mayor sujeción y estabilidad al pie, esencial para ciertos puestos de trabajo.

DESCRIPCIÓN DE LOS COMPONENTES:

Corte – Otros materiales (>80%)
Forro – Otros materiales (> 80%)
Piso - Otros materiales (>80%)

PROCESO DE FABRICACIÓN

Consta de las siguientes fases:
• Diseño del modelo: Siguiendo las indicaciones marcadas para conseguir fabricar un producto seguro.
• Cortado: El operario cogerá los patrones y en base a ellos cortará las piezas necesarias y realizará el señalado para la posterior unión de las piezas.
• Aparado: Este trabajo consiste en la unión de las piezas que componen el calzado mediante su cosido.
• Contrafuertes y topes: Si el modelo lleva, se selecciona el contrafuerte y el tope y se introducen entre la piel y el forro del corte, mediante la máquina de moldear se procede al embastado de los mismos.
• Colocación de palmillas
• Montado: Se introduce la pala y la parte trasera en la máquina de montado y se activa la función de cierre de la piel hacia el montado, comprobamos que el montado ha quedado centrado.
• Colocación del piso
• Embale: Es el último proceso, en él se le aplica tratamiento al calzado con el fin de mejorar el aspecto visual para su posterior venta.

E) FUNCIONAMIENTO Y MODO DE ACCIÓN

El calzado considerado EPI funciona igual que cualquier otro zapato de la vida diaria, la única diferencia es que durante el diseño y la fabricación, de este tipo de calzado, se han seguido unas pautas y especificaciones concretas para que sea apropiado para desempeñar su función correctamente. El calzado EPI debe aportar:
• Absorción: El forro y los materiales utilizados en la fabricación debe absorber y facilitar la evaporación de agua para mantener a esta parte del cuerpo lo más seca posible, alejando la humedad de los pies.
• Amplitud: Debe tener capacidad suficiente para evitar presiones en las zonas de los dedos, pero sin que quede demasiado holgado porque podrá producir heridas debido al deslizamiento del pie dentro del calzado
• Ventilación: El material utilizado para la confección de las plantillas para este calzado, debe favorecer el flujo de aire por el efecto de la compresión-descompresión, facilitando así la ventilación de los pies.
• Confort: Debe ser cómodo, confortable y amortiguar el impacto a medida que caminamos, para que la fatiga de las articulaciones se

vea reducida.
• Capacidad: para poder colocar alguna plantilla ortopédica y dar espacio en caso de alguna deformación del pie.
• Protección: en la zona de los dedos y talones para proteger contra pequeños golpes o vibraciones y que no entre suciedad, productos de limpieza no agresivos o elementos que provoquen heridas.

G) ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

El producto se comercializa en una caja de cartón (de diferente tamaño según la talla). En un lateral de la caja se pega el frontis, que contiene:
• Foto del modelo
• Referencia del modelo
• Color
• Marcado CE y RD (UE)2016/425
• Nombre y dirección del fabricante
• Talla
• CAD: Fecha de caducidad del producto.
• Lote: En el primer bloque de números se identifica la temporada, en el segundo bloque de números se indica el número de lote y en el tercer bloque de números se indica la partida.
• Código de barras: Se estructura de la siguiente forma:
Código UDI:
• (01)084356621XXXX3, Indica el modelo de producto y talla.
• (11)AAMMDD, Indica el Año, Mes y Día, de producción del producto.
• (10)TTLLLLLLAAA, Indica el lote del producto con (T) temporada, (L) lote, (A) partida.
• Icono de instrucciones e icono de uso para una sola persona.
• Dentro de la caja van las instrucciones de uso y mantenimiento.
En el producto será marcado CE, pudiendo ser timbrado o mediante una etiqueta, variando según el material del producto.

H) INSTRUCCIONES DE USO

Es muy importante que el usuario compruebe, antes del uso del calzado, el estado general del calzado completo. En caso de que observe cualquier anomalía en el mismo (roturas, fisuras, rasgaduras, orificios, grietas, decoloración, endurecimiento…) reemplácelo de inmediato. El usuario debe comprobar antes de su uso, que el calzado se ajusta bien y que los elementos de ajuste (tira trasera, hebillas, velcros, cordones…), están en perfecto estado. Las instrucciones de uso las puede consultar en:
www.ortomediplus.com/SA_EPI.pdf

• RECOMENDACIONES CONTRA EL MAL USO:
Nunca debe usarse este calzado frente a otros riesgos distintos para los que está diseñado, y es importante tener en cuenta que la suciedad en el calzado puede perjudicar las prestaciones del mismo.

• FECHA O PLAZO DE CADUCIDAD DEL CALZADO DE USO PROFESIONAL:
La vida útil de este calzado de uso profesional depende fundamentalmente del cuidado con el que se trate y de las condiciones de uso. No tiene fecha de caducidad exacta que pueda ser determinada de antemano, pero si no ha sido usado anteriormente y sus condiciones de almacenamiento son las adecuadas puede conservarse hasta un máximo de 5 años.

• RECOMENDACIONES DE MANTENIMIENTO, LIMPIEZA E HIGIENE:
1- Vigilar la correcta sujeción del pie mediante su abroche (cordones, hebillas, cierre tipo velcro…).
2- El largo del calzado no debe sobrepasar en más de un número la talla real del pie y el ancho ha de ser el correcto.
3- Se recomienda cambiarse de calcetines diariamente.
4- Es muy importante ventilar el calzado después de cada uso, siempre que sea posible. En casos de hipersudoración, utilizar alternativamente dos pares de zapatos.
5- Si el calzado se humedece, se debe secar a temperatura ambiente, nunca usar sistemas rápidos de secado o exponer a temperaturas elevadas.
6- Consérvese en un lugar fresco y seco
7- No transfiera sus zapatos a otra persona.
8- Se recomienda desechar el calzado cuando se observe un desgaste de la suela acentuado.
9- Este calzado, si no ha sido usado y sus condiciones de almacenamiento son las adecuadas puede conservarse hasta un máximo de 5 años.
10- Se recomienda limpiar el calzado regularmente, al menos una vez a la semana. No lavar a máquina.

• LIMITACIONES DE USO:
Cuando no use el calzado, evite que entre en contacto con superficies duras, abrasivas o punzantes, no lo coloque en sitios húmedos, ni lo exponga a fuentes de calor intensas y evite que entre en contacto con ácidos, gases, disolventes, pinturas o cualquier otro agente agresivo o corrosivo. Este calzado ofrece una elevada y limitada resistencia frente a diversos riesgos. En ningún caso puede considerarse que la protección ofrecida frente a ellos es ilimitada. En individuos con características físicas especiales, el ajuste del calzado puede que no sea el correcto, por lo que su eficacia protectora puede verse seriamente reducida.

• EMBALAJE Y ALMACENAMIENTO:
El calzado se comercializa en cajas individuales. Limpie y seque el calzado antes de guardarlo. Para su transporte y mejor conservación no se requiere ningún embalaje especial, es suficiente con una caja de cartón o una bolsa plástica individual.
Mantenga el calzado en un lugar seco, fresco (5º a 45º C) y ventilado, protegido de la luz solar (o cualquier otro tipo de radiación), agentes agresivos o corrosivos (ácidos, disolventes, grasas, pinturas…) y el polvo.

• ACCESORIOS:
Plantilla intercambiable (si el modelo elegido viene con ella).