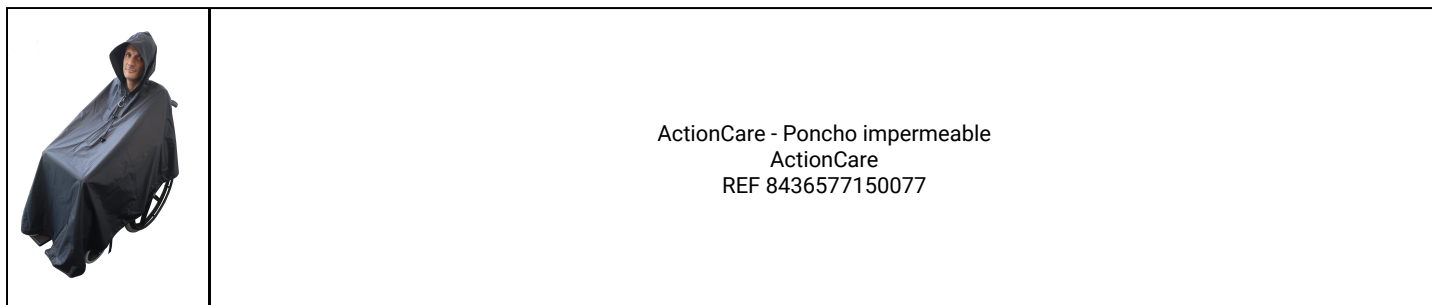


TECHNICAL FILE

Exp: TF-67376b2651ebb42321750573 v1.0

Fecha de Revisión: 11/27/2024

AcitonCare - Poncho Impermeable para usuarios en silla de ruedas



ActionCare - Poncho impermeable
ActionCare
REF 8436577150077

INTRODUCCIÓN

AcitonCare - Poncho Impermeable para usuarios en silla de ruedas

IDENTIFICACIÓN DE REQUISITOS ESENCIALES Y NORMAS TÉCNICAS DE APLICACIÓN

Se identifican las siguientes directivas y reglamentos que han sido objeto de estudio para definir los requisitos esenciales de seguridad y salud, medio ambientes y funcionamiento esencial respecto al diseño y fabricación del producto al que se refiere esta documentación.

-Reglamento (UE) 2023/988 del Parlamento Europeo y del Consejo de 10 de mayo de 2023, relativo a la seguridad general de los productos.

-Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009, sobre la seguridad de los juguetes.

-Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH).

-Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos.(ROHS)

-Directiva 2012/19/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2012, sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE).

-Directiva 2013/56/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de noviembre de 2013, relativa a las pilas y acumuladores y a los residuos de pilas y acumuladores.

-Reglamento (UE) n° 10/2011 de la Comisión, de 14 de enero de 2011, sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos.

-Reglamento (CE) n° 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos.

-Directiva 94/62/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 1994, relativa a los envases y residuos de envases.

-Directiva 2014/30/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre compatibilidad electromagnética

-Directiva 2014/35/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión.

-Directiva 2014/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados miembros sobre la comercialización de equipos radioeléctricos.

-Reglamento (UE) 2023/1230 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de junio de 2023, relativo a las máquinas.

-Reglamento (UE) 2017/1369 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2017, por el que se establece un marco para el etiquetado energético.

-Reglamento (UE) n° 1007/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de septiembre de 2011 relativo a las denominaciones de las fibras textiles y al etiquetado y marcado de la composición en fibras de los productos textiles

-Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB)

-Reglamento de Ejecución (UE) 2020/2151 de la Comisión de 17 de diciembre de 2020 por el que se establecen normas sobre las especificaciones armonizadas del mercado de los productos de plástico de un solo uso enumerados en la parte D del anexo de la Directiva (UE) 2019/904 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la reducción del impacto de determinados productos de plástico en el medio ambiente

-Directiva 2004/22/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004 relativa a los instrumentos de medida.

-Reglamento (UE) nº 1007/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de septiembre de 2011 relativo a las denominaciones de las fibras textiles y al etiquetado y marcado de la composición en fibras de los productos textiles

Se concluye que la regulación aplicable siguiendo apartado de objeto y alcance de las Directivas/Reglamentos son:

Responde a directivas y regulaciones de la UE

Directivas
REACH (EC) 1907/2006, Reglamento (UE) 2023/988

Normas
Reglamento (UE) 1007/2011

PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD.

De acuerdo con la Decisión de la Comisión de 9 de noviembre de 2010 sobre los módulos para los procedimientos de evaluación de la conformidad, idoneidad para el uso y verificación CE que deben utilizarse en las especificaciones técnicas de interoperabilidad adoptadas en virtud de la Directiva 2008/57/CE del Parlamento Europeo y del Consejo Para las fases de diseño y evaluación del producto se establece Módulo A de Control Interno de Fabricación como procedimiento de Evaluación de la Conformidad.

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD.

Ver anexo con referencia de documentacion:
Exp: DC-67376b2651ebb42321750573 v1.0

ETIQUETADO DEL PRODUCTO

Ver anexo con referencia de documentacion:
Exp: MRK-67376b2651ebb42321750573 v1.0

MANUAL DE USUARIO E INSTRUCCIONES DE USO.

Ver anexo con referencia de documentacion:
Exp: MU-67376b2651ebb42321750573 v1.0

DESCRIPCIÓN GENERAL

Poncho impermeable para usuarios de silla de ruedas, 100% poliéster, con enganche laterales para una protección contra el viento y con un reflectante en la espalda para una mejor visibilidad. Uso exclusivo para usuarios en silla de ruedas

Componentes

	AcitonCare - Poncho Impermeable para usuarios en silla de ruedas
--	--

CARACTERISTICAS TECNICAS

A continuación se describen los características técnicas del producto:

Generales
Nombre:ActionCare - Poncho impermeable
Marca: ActionCare
Modelo: REF 8436577150077

Materiales que componen el producto:

Textiles

Uso:

Dimensiones: 28cm x 4.5cm x 21cm

Peso: 550gr

Composicion del tejido

- Poliester 100%

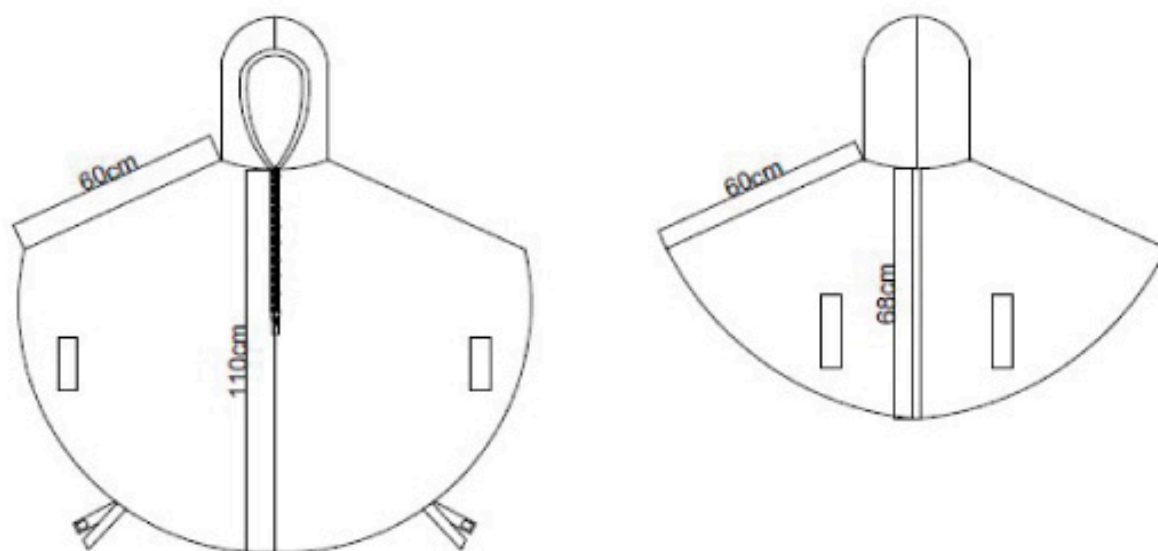
PLANOS DE DISEÑO Y FABRICACIÓN.

A continuación se describen los planos de diseño y fabricación del producto:

Plano del producto

Medidas del producto.

Model: ActionCare



ESQUEMAS ELÉCTRICOS Y MECÁNICOS

A continuación se describen los esquemas eléctricos y mecánicos del producto:

ENSAYOS DE HOMOLOGACIÓN. FICHAS DE SEGURIDAD (FDS y SDS)

EVALUACIÓN DE RIESGOS

El fabricante debe establecer, documentar y mantener un proceso continuo durante el ciclo de vida para identificar los peligros asociados con el producto, estimando y evaluando los riesgos asociados, controlando estos riesgos, y realizando el seguimiento de la eficacia de los controles. Este proceso debe incluir los elementos siguientes:

- un análisis del riesgo;
- una evaluación del riesgo;
- un control del riesgo;
- la información de producción y posproducción.

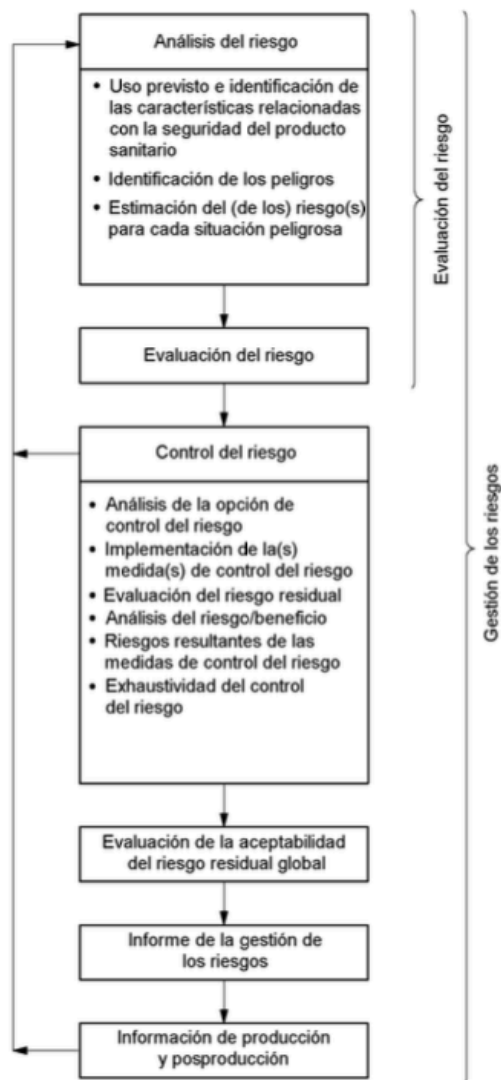


Figura 1 – Representación esquemática del proceso de gestión de los riesgos

“riesgo”: Combinación de la probabilidad de ocurrencia de un daño y la severidad de tal daño.

“riesgo residual”: Riesgo que permanece después de que se han tomado las medidas de control del riesgo.

“severidad”: Medida de las consecuencias posibles de un peligro.

“peligro”: Fuente potencial de daño.

“daño”: Lesión o daño físico a la salud de las personas, o daños a la propiedad o al ambiente.

“análisis del riesgo”: Utilización sistemática de la información disponible para identificar los peligros y estimar el riesgo.

“evaluación del riesgo”: Proceso de comparación del riesgo estimado frente a criterios de riesgo para determinar la aceptabilidad del mismo.

“gestión de los riesgos”: Aplicación sistemática de las políticas, los procedimientos y las prácticas de gestión a las tareas de análisis, evaluación, control y seguimiento del riesgo.

“control del riesgo”: Proceso en el que se toman las decisiones y se implementan las medidas por las que se reducen los riesgos, o se mantienen dentro de unos niveles especificados.

“estimación del riesgo”: Proceso utilizado para asignar valores a la probabilidad de ocurrencia de un daño y a la severidad de tal daño.

La evaluación y análisis de riesgos se han realizado según:

1) Probabilidad de daño.

Valor	Probabilidad
1	Poco probable.
2	Posible.
3	Probable.

2) Severidad de daño:

Valor	Severidad
1	Baja
2	Media
3	Alta

Los niveles de riesgo derivados de esta combinación permite clasificar los conceptos como riesgo inaceptable, riesgo tolerable y riesgo aceptable, en referencia a valores establecidos.

NIVEL DE RIESGOS	VALOR
Riesgo aceptable	Menor o igual a 2
Riesgo tolerable (requiere acciones)	2 - 4
Riesgo inaceptable	Mayor a 4

A partir de estos valores se definen los siguientes criterios de aceptación al riesgo:

Se considerará que el mejor de los casos es 1 (gravedad) x 1 (probabilidad) = 1

Se considerará que el peor de los casos es 3 (gravedad) x 3 (probabilidad) = 9

Los riesgos en el rango de inaceptable deben tener controles para mitigar los riesgos.

PROBABILIDAD				
SEVERIDAD		1	2	3
	3	3	6	9
	2	2	4	6
	1	1	2	3

CONTRATOS Y FACTURAS

A continuación se presentan contratos y facturas de los proveedores y subcontratistas críticos:

Contratos

Facturas

MIBA IDEA SLU https://www.mibaidea.com/ mibaint.miguel@gmail.com		MIBA IDEA SLU - B99514234 Calle Carmen 38, Cariñena, 50400, España	
---	---	---	---

67376b2651ebb42321750573