

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

1. EPI CATEGORIA I, modelo MEDIC VELCRO PICADO, tipo de diseño destinado a la protección de riesgos mecánicos de los pies. Serie del 35 al 46.
2. D'Torres Calzado Ortopédico, S.L. con domicilio social en la Calle Segorbe, 31 en Elche (Alicante), representante legal y gerente Jose Juan Torres Castell.
3. La presente declaración de conformidad se expide bajo la exclusiva responsabilidad de D'Torres Calzado Ortopédico, como fabricantes.
4. EPI CATEGORIA I, tipo zapato MEDIC VELCRO PICADO
5. Suela Analco: Ref. 13002

DESCRIPCIÓN VISUAL DEL EPI

VISTA LATERAL



C

GRABADO SUELA



6. El objeto de la declaración, descrito en el punto 4 anterior, es conforme con la legislación de armonización de la Unión aplicable: Esta EPI se auto certificará bajo los criterios de los requisitos esenciales mínimos establecidos en el Anexo IX del REGLAMENTO (UE) 2016/425 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 9 de marzo de 2016 relativo a los equipos de protección individual y por el que se deroga la Directiva 89/686/CEE del Consejo
 7. Teniendo en cuenta el Real Decreto 1407/1992 por el que se regulan las condiciones para la comercialización y libre circulación intracomunitaria de los equipos de protección individual y posteriores modificaciones y el REGLAMENTO (UE) 2016/425 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 9 de marzo de 2016 relativo a los equipos de protección individual. El calzado presenta suela de poliuretano ligero y una superficie de pisada con densidad diferente al resto, que permite aumentar el coeficiente de resbalamiento sobre superficies resbaladizas, protegiendo contra los riesgos de resbalamiento., de acuerdo a la norma UNE- ENV. 13287:2013.
 8. El EPI modelo **Medic Velcro Picado**, presenta, marcada de forma visible, legible y duradera las siglas de **CE** según características definidas en REGLAMENTO (UE) 2016/425.
 9. El EPI, está sujeto al procedimiento de evaluación de conformidad con el tipo EPI 1, basado en el control interno de la producción, Modulo A del anexo IV del Reglamento UE del 2016/425, cumpliendo con los puntos 2, 3 y 4 del MODULO A, (control Interno de la producción), garantizamos y declaramos bajo nuestra exclusiva responsabilidad, que el E.P. I 1, satisface los requisitos aplicables al nombrado reglamento.
- Documentación técnica.
 - Fabricación.
 - Marcado CE y declaración de conformidad.

*Procedimiento de Evaluación basado en el aseguramiento de la calidad del proceso de producción.
Empresa certificadora Bureau Veritas.

PC-3 CONTROL DE PEDIDOS (SEGÚN NORMAS ISO 9001:00)

-OBJETO

El desarrollo de cómo debemos pedir, recepcionar e inventariar la mercancía o materiales que D'TORRES necesita para su proceso productivo.

-ALCANCE

Todos los productos que afectan al proceso productivo están sujetos a este procedimiento.

-DESARROLLO

-MODELO DE PEDIDO

Existe un modelo de pedido definido por D'Torres dentro de su programa informático de gestión, en el que se especifican cada una de las características de identificación del mismo. Todos los pedidos quedan registrados informáticamente. Modelo de pedido

-INTRODUCCION Y COMPROBACION DEL PEDIDO

Los pedidos son introducidos indistintamente por los responsables de Almacén y Administración.

La comprobación del pedido es realizada por el Director de Calidad.

-INSPECCION DEL PEDIDO

La inspección del pedido es realizada por el Director de Almacén, según el procedimiento PC05, "Control de fabricación e inspección"

En el caso de que el suministro de materia prima, se realice en la agencia de destino, para remitir en un grupaje al subcontratista de Marruecos, para su acabado en producto terminado, se revisará el estado de los materiales, la calidad y cantidad entregada antes de su envío.

-RESPONSABILIDAD ANTE UNA NO CONFORMIDAD

Ante una No Conformidad en la recepción de un pedido, se aplicará lo descrito en los procedimientos PC-06 "Procedimiento general de tratamiento de no

PC-4 IDENTIFICACION Y TRAZABILIDAD (SEGÚN NORMAS ISO 9001:00)

-OBJETO

Sistematizar la identificación y la trazabilidad de los productos fabricados y materias primas que se encuentren en D'TORRES

-ALCANCE

Toda los fabricados y materias primas que se encuentren en D'TORRES.

-RESPONSABILIDADES

Almacén y Producción son responsables de la correcta identificación de los productos que se encuentran en D'TORRES

Es responsabilidad del RAC garantizar la trazabilidad de los productos de **D'TORRES**

-DESARROLLO

-IDENTIFICACION

Los posibles materiales que se encuentran en D'TORRES se clasifican e identifican como

- ☐ Materia prima sin revisar
- ☐ Materia Prima conforme
- ☐ Materia prima pendiente de revisar o de decidir destino
- ☐ Materia Prima rechazada
- ☐ Producto pendiente de revisar o de decidir destino
- ☐ Producto rechazado
- ☐ Producto acabado

Todos los productos y materias estarán debidamente identificados mediante una etiqueta situada bien directamente sobre el producto o caja unitaria, bien sobre una caja más grande, donde se definirán los pares que contiene.

Cada tipo de producto y/o materia prima tiene una ubicación determinada en la empresa según su condición de aceptado, rechazado o pendiente de revisión. Todos los empleados de D'Torres tiene conocimiento de cada una de las áreas de la empresa.

-TRAZABILIDAD

Al realizar un pedido de producto terminado al proveedor se le entregan los códigos de barras correspondientes a cada uno de los productos, en los que se especifica modelo, número, color, temporada, código de proveedor.

Estos códigos de barra acompañarán al producto durante todo el proceso de fabricación, lo que permite garantizar la trazabilidad.

A la recepción del pedido en las instalaciones de D'Torres y una vez realizada la inspección de los productos se procederá a introducir el pedido mediante la lectura de los códigos de barra que acompañan a los productos.

Una vez se proceda al servicio de la mercancía al cliente se realizará una lectura del código de barras de cada producto, que quedará registrada junto al albarán. Con este procedimiento garantizamos el conocimiento de los datos identificativos del producto, la fecha de fabricación, la fecha de envío y los datos de identificación del cliente.

Todos los datos que garantizan la trazabilidad del producto están contenidos dentro de la aplicación de gestión de D'Torres.

PC-5 PROCEDIMIENTO DE INSPECCION (SEGÚN NORMAS ISO 9001:00)

-INDICACIONES

Inspección de recepción y registros: Independientemente de la existencia de inspecciones específicas, el responsable de la inspección contrastará lo recibido con el albarán o factura del proveedor y el pedido de compra realizado.

La empresa debe asegurarse que el producto recibido no es utilizado o procesado hasta que haya sido inspeccionado. La inspección debe realizarse conforme con los requisitos de los procedimientos.

Se solicitará a los proveedores que hagan referencia al nº de Pedido de compra de D'Torres en la factura y albarán, en caso contrario se devolverá dicho documento.

-LAS ESPECIFICACIONES DE CALIDAD

INSPECCIÓN DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO

Debemos definir cuáles son las especificaciones a cumplir en cuanto a calidad por los proveedores:

- ☐ Pieles
- ☐ Pisos
- ☐ Palmillas
- ☐ Hormas
- ☐ Fornituras

Al elaborar el muestrario se realizará una ficha técnica de cada uno de los productos en la que se especifican los materiales y el diseño del mismo. Se entregará una copia de esta ficha a los proveedores.

-PROCEDIMIENTO

La muestra a inspeccionar se seleccionará aleatoriamente y de forma proporcional de entre los bultos recibidos. Se comprobará cada modelo del pedido, y como mínimo se inspeccionará un **20% DE LAS UNIDADES RECIBIDAS, verificando los siguientes puntos.**

- Que los modelos y combinaciones corresponda a la muestra original.
- Que los modelos y combinaciones corresponda a la descripción del pedido de proveedor solicitado.
- Que las cantidades corresponda a las solicitadas en el pedido.
- Que los precios de los albaranes, corresponda al del pedido.

El encargado de almacén rellenará los resultados de la inspección en un formulario, que se adjunta al albarán de entrada, el cual se entregará diariamente al Director de Compras de D'Torres para su evaluación. La información resultante será introducida junto con los datos del pedido en la ficha del proveedor correspondiente, por el responsable.

En el caso que exista alguna especificación fuera de tolerancia se repetirá el muestreo al total recibido, o se rechazará el material según instrucciones del encargado de inspección. Definir qué tipo de control debe realizarse en la inspección final. No debe autorizarse la salida de ningún producto que no hay sido inspeccionado.

-NO CONFORMIDADES

INSPECCIONES DE PROVEEDORES

Cuando, durante la inspección o en la posterior utilización del producto, se detecte un producto No Conforme, el responsable comunicará lo sucedido al proveedor, para que aplique las medidas correctoras que se consideren oportunas.

Seguidamente se remitirá el albarán del proveedor con los Resultados de Inspección a Compras. Los resultados de inspección serán introducidos en el programa de gestión interna de la empresa para permitir la evaluación periódica de los proveedores.

En función de la importancia del rechazo, el Director de Compras de D'Torres decidirá el envío de un informe al proveedor indicando el motivo de la devolución y solicitando las acciones correctoras que deberá tomar para los próximos suministros.

-IDENTIFICACIÓN

Los productos rechazados se identificarán con una etiqueta de color rojo (ANEXO I) donde se indique: Fecha recepción, Motivo de rechazo y Responsable de inspección. En el caso de pieles o materias primas, éstas se situarán segregadas del resto en una zona marcada adecuadamente dentro del almacén pendiente de devolución por D'Torres colocando la etiqueta en uno de los bultos a devolver.

-ALMACENAMIENTO

Los productos aceptados se almacenarán en estanterías identificadas del resto de productos rechazados o pendientes. La identificación será según el tipo de producto de que se trate. Las estanterías estarán identificadas mediante casilleros metálicos. Aquellos productos que se encuentren en cajas serán identificados directamente sobre éstas.

Se llevarán a cabo controles anuales (coincidiendo con el inventario) para comprobar el buen estado de los materiales almacenados. En caso de detectarse algún problema importante con los materiales almacenados, se comunicará al encargado de Almacén el cual abrirá un Informe de No Conformidad tomando las Acciones Correctoras que se estimen oportunas.

CHECK PC-05 PROCEDIMIENTO INSPECCIÓN.

Proveedor:

Número de pedido:

Fecha:

- Check modelo y combinación, según muestra original.
- Check modelo y combinación, según la descripción del pedido solicitado.
- Check cantidades solicitadas del pedido.
- Check precios según pedido.

Adjuntar al albarán de entrada, junto con el albarán del proveedor.

Observaciones:

Revisado por:

Nombre:

Firma:

Fecha:

PC-6 TRATAMIENTO NO CONFORMIDADES (SEGÚN NORMAS ISO 9001:00)

OBJETO

Describir la sistemática de actuación ante la aparición de cualquier No Conformidad en la empresa.

ALCANCE

Este procedimiento es de alcance a todas las No Conformidades en procesos que puedan originar una desviación manifiesta del sistema de la Calidad de **D'Torres**

REFERENCIAS

Este procedimiento es conforme al Manual para el Aseguramiento de la Calidad (MAC) de **D'Torres**

DEFINICIONES

Informe de No Conformidad

Documento de uso interno en el que se recoge cualquier anomalía con incidencia en el sistema de la Calidad, así como el despacho de la no conformidad y la Acción Correctora Inmediata a realizar en su caso.

RESPONSABILIDADES

Es Responsabilidad del Responsable de Almacén la detección y comunicación de cualquier NO CONFORMIDAD detectada en la recepción, inspección o supervisión de los productos D'Torres.

Es Responsabilidad del Responsable de Almacén rellenar la ficha informática de registro de las incidencias detectadas y la habilitación de las acciones correctoras correspondientes.

DESARROLLO

Las diferentes operativas a seguir en caso de detectarse por parte de algún miembro una NO CONFORMIDAD son las siguientes:

IDENTIFICACION PRODUCTOS NO CONFORMES

Cualquier trabajador de D'Torres puede iniciar un tratamiento de no conformidad si detecta un material o producto terminado no conforme. El producto es inmediatamente retirado y se genera un registro de la no conformidad en la ficha de No conformidades con proveedores.

DESTINO DE PRODUCTOS NO CONFORMES

Una vez realizada la evaluación, si se llega a la conclusión de que el producto objeto de la no conformidad es inaprovechable, se le identifica como producto rechazado, para evitar que se use indebidamente. El destino de las no conformidades aprovechables lo determina el Responsable de Aseguramiento de la Calidad.

- ☐ Un producto puede ser aprovechado para otras aplicaciones, en cuyo caso se mantiene la identificación de retenido en la que se debe indicar el nuevo destino.
- ☐ También puede ser reprocesado, si fuese posible satisfacer los requisitos especificados, para lo cual tiene que ser sometido a un control posterior (que puede consistir en la aplicación del plan de control de calidad establecido).
- ☐ Previa concesión del cliente, pueden ser aceptados con o sin reparación.

NO CONFORMIDAD EN LA RECEPCION DE MATERIAS Y PRODUCTOS

En el caso de que exista una desviación manifiesta entre el contenido de la orden de compra y el pedido recibido, se registra informáticamente (Registro de No Conformidad) y se comunica inmediatamente al Departamento de Calidad.

En caso de que el envío sea rechazado se devuelve al proveedor y en caso necesario se genera una Acción Correctora, o preventiva en su caso.

RECLAMACIONES Y/O DEVOLUCIONES

En el Procedimiento PC07 se contemplan las acciones a realizar frente a una reclamación y/o devolución. Se genera un Registro de la no Conformidad del Cliente, en cuanto se produce una reclamación o devolución del cliente.

D'Torres asume los costes de devolución de los productos no conformes según el criterio de los clientes. Una vez ha sido devuelta la mercancía, el personal de Almacén analiza la mercancía y la testea con el fin de determinar la causa de la no conformidad.

D'Torres garantiza la reposición inmediata de aquellos productos que el cliente considera no conformes. Es responsabilidad del Director de calidad la aplicación de medidas correctivas y preventivas necesarias para la resolución de la NO CONFORMIDAD.

10. COMPONENTES Y MODO DE FABRICACIÓN.

EMPEINE: MICROFIBRA **REFERENCIA:** ONMICRO **PROVEEDOR:** ANTONIO MORÓN DE BLAS S.L.

FORRO: MICROFIBRA **REFERENCIA:** VIP ONE **PROVEEDOR:** MICRO ONE TRADE, S.L.

PLANTILLA: Poliuretano con forro microfibra absorbente. **REFERENCIA:** SR-04, **PROVEEDOR:** ORTOSAX

PALMILLA: (Fieltro) Tela sin tejer tipo fibras aglomeradas blancas

REFERENCIA: Fieltro strobels, **PROVEEDOR:** Comercial Foam-tex, S.L.

ENTRESUELA: EVA 4mm **REFERENCIA:**..Eva Plantilla., **PROVEEDOR:** ANALCO

SUELA: Poliuretano compacto, con placas antideslizantes. **REFERENCIA:** 13002,

PROVEEDOR: ANALCO

CUELLO ACOLCHADO: Microfibra lavable, sobre espuma de látex.

D'Torres Calzado Ortopédico, S.L.

Pol. Ind. Carrús C/Segorbe, 31, AP. 1788 **03291 Elche (Alicante)** • Teléfono: 965 442040 • Fax 965 464542

www.dtorres.com

REFERENCIA: Esponja látex T/70 8mm adh., **PROVEEDOR:** Espumatex
TOPE: Miborfirm 8. **REFERENCIA:**T-882 **PROVEEDOR:** Troquelados Gutiérrez.
CONTRAFUERTE: PEKA 10 **REFERENCIA:** Nº2 **PROVEEDOR:** Troquelados Gutiérrez.
SISTEMA DE CIERRE: Velcro. **REFERENCIA:** Velcro blanco ancho 10 **PROVEEDOR:** Fornituras Clement.

-MODO DE FABRICACIÓN

Las principales etapas de la fabricación son las siguientes:

Ensamblado de las piezas del corte : Cosido aparado.
Ensamblado del forro con el corte: Cosido aparado excepto puntera y talón.
Colocación de tope y contrafuerte.
Fusionado con calor al corte y forro.
Montado.
Cosido STROBEL por emplantillado al forro (guante al forro),
Hormado.
Moldeado.
Mediante horno frio y calor.
Fijación del piso: se efectúa mediante pegado prensado con máquina de membrana..
Deshormado del zapato.
Cosido del piso: tipo lateral, uniendo el corte al piso mediante maquina cosido de casco.
Acabado y Envasado:
Se inserta una planta anatómica sin fijar, se verifica el acabado correcto y se aplica nutritor al corte, y se le coloca pernito para mantener la forma original.
Se envasa en la caja de par, envuelto con papel de seda.
Se identifica el par con frontis adhesivo, especificando la imagen el nombre del modelo, color, y talla. El frontis incorpora código de barras, indicado para trazabilidad del productor.

REFERENCIA DE HORMA: 115385

Elche, 24 de Octubre de 2019

Representante Autorizado.



José Juan Torres Castell

Director Calidad-Gerente.

