

Calzature Ortopediche su Misura

Considerazioni operative su progettazione e *produzione*
in conformità al regolamento UE 2017/745



Sommario

Cenni storici

Di cosa dispone il nostro laboratorio

Inquadramento normativo del DM «Calzatura Ortopedica su Misura»

Dove si colloca la progettazione di un DM su Misura

Fabbricante, Produttore e Persona Qualificata

Tracciabilità materiali e sicurezza del processo produttivo

Informazioni utili che un Produttore consapevole può fornire al
Fabbricante



Chi siamo e cosa facciamo: cenni storici

1980 genitori fondano
il laboratorio

2014 nuovo ingresso
(dopo esperienza di
oltre 10 anni come
Ing. Meccanico)

Dal 2014 è iniziato un
percorso di
trasformazione
digitale

Ricerca, Oil & gas,
Strutturista, Analista
FEM

Norme tecniche,
direttive e
regolamenti



Percorso di Trasformazione Digitale

Disegno CAD 2D (con esplorazione del 3D)

Taglio CAM (banco da taglio Controllo Numerico 2 mandrini elettrico e pneumatico)

- Pelle, tessuti, materiali morbidi e sottili...
- Suole gomma, suole cuoio, altro...

Livello avanzato di sviluppo

Scansione 3D (basato su ricostruzione fotogrammetrica)

Stampante 3D filo (FFF / FDM) a piano inclinato





A cosa ci serve tutto ciò?

Ad essere dei bravi Produttori

Ovvero dare il maggior supporto ai Fabbricanti nostri clienti in modo da soddisfare al meglio i requisiti del regolamento MDR

Inquadramento del Disp. Medico

«Calzatura Ortopedica su Misura»

- Art. 2, punto 3 «dispositivo su misura»: qualsiasi dispositivo fabbricato appositamente sulla base di una prescrizione scritta di qualsiasi persona autorizzata dal diritto nazionale in virtù della sua qualifica professionale, che indichi, sotto la responsabilità di tale persona, le caratteristiche specifiche di progettazione, e che è destinato a essere utilizzato solo per un determinato paziente esclusivamente al fine di rispondere alle sue condizioni ed esigenze individuali
- È sotto la responsabilità del Fabbricante che il DM viene immesso sul mercato e che ha l'onere della Sorveglianza post vendita
- Il Fabbricante di dispositivi medici su misura deve stabilire, documentare, implementare, mantenere, tenere aggiornati e migliorare continuamente un sistema di gestione qualità (SGQ) che deve garantire il rispetto dell'MDR (progettazione e fabbricazione conforme) nel modo più efficace e in modo proporzionato alla classe di rischio e al tipo di dispositivo (art. 10)
- Classificazione: classe I (ovvero rischio più basso)

Considerazioni operative su dove si colloca la progettazione di una Calzatura (O.S.M)

La progettazione è condizionata fin dalla fase di prescrizione del DM.

Fabbricante e Produttore (spesso non coincidono) integrano la fase di progettazione.

Il Fabbricante ha bisogno di tutta una serie di informazioni che non può ricavarsi da solo. Devono essere fornite dal Produttore a corredo del prodotto.

Convieni ed è utile affidarsi a Produttori consapevoli e qualificati.

Materiali e la loro tracciabilità

Tracciabilità di per se non è un problema tanto più che ormai o si compra in conceria o attraverso pure rappresentanze;

E se ho dei dubbi sulla bontà delle dichiarazioni in materia chimica non faccio altro che controllare facendo dei test;

Il materiale (e la sua tracciabilità) non è sufficiente a garantire i requisiti sulla sicurezza del prodotto finito: è fondamentale anche il processo di trasformazione

Più critico è la ricostruzione affidabile del percorso

allevamento -> macello ->
trattamento del grezzo ->
concia finale

Altro punto: la concia (ed eventualmente quali processi di concia) è conforme al requisito mdr (vedi riferimenti)?



CERTIFICAZIONE TRACCIABILITÀ MATERIE PRIME
CERTIFICATION OF RAW MATERIAL TRACEABILITY

SECONDO SPECIFICA TECNICA ICEC_TS_SC410
SECONDO REGOLAMENTO ICEC TR01
ACCORDING TO TECHNICAL SPECIFICATION ICEC_TS_SC410
ACCORDING TO ICEC REGULATION TR01

Croste bovine per calzatura e pelletteria

Calf split suede for footwear and leather goods

Grado di tracciabilità medio:
Average traceability degree:

Punteggio acquisito (da 0 a 100):
Score (from 0 to 100):

Buono (fino ai luoghi di macello)
Good (up to slaughterhouse locations)

41/100 (range 31/100 - 70/100)

Requisiti generali sicurezza prestazione (All. I)

Capo I: **REQUISITI GENERALI**

Punto 3, La gestione del rischio è intesa come un processo iterativo continuo durante l'intero ciclo di vita di un dispositivo che richiede un costante e sistematico aggiornamento. Nella gestione del rischio i fabbricanti devono:

lettera e) valutare l'impatto delle informazioni provenienti dalla fase di produzione e, in particolare, dal sistema di sorveglianza post-commercializzazione, relative ai pericoli e alla loro frequenza, alle stime dei relativi rischi, nonché al rischio complessivo, al rapporto benefici-rischi e all'accettabilità del rischio

Requisiti generali sicurezza prestazione (All. I)

Capo II: *REQUISITI RELATIVI ALLA PROGETTAZIONE E ALLA FABBRICAZIONE*

Entra pesantemente nella scelta dei materiali e dei processi di lavorazione

C'è un riferimento esplicito ai DM realizzati con tessuti animali e si richiama esplicitamente il regolamento 722/2012 (vedi anche <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2011:073:0001:0018:IT:PDF>)

Riferimento al sego: grasso di origine animale utilizzato nell'industria conciaria (chi di voi produce busti con cuoio? Avete posto l'attenzione a questo dettaglio? Il materiale che utilizzate è ingrassato al sego?)

Fascicolo tecnico

Raccolta di documenti che «certifica» conformità del DM

Può avere un valore molto più alto se c'è buona collaborazione tra Fabbricante e Produttore

Risulta fondamentale la figura della Persona Qualificata

A che punto siamo



Siamo in grado di fornire una tracciabilità materiali



Info su un «prodotto tipo» testato da laboratorio accreditato



Stiamo lavorando ad un manuale qualità conforme allo standard ISO 13485 (non ISO 9001 che non ha riscontro nell'MDR)



Appena saranno disponibili le normative tecniche armonizzate si provvederà a completa revisione della documentazione tecnica

Esempi
Schede
Tecniche /1

Aneddoto cuoio «russo» con
documentazione in
portoghese/brasiliano

Esempi Schede Tecniche /2

DICHIARAZIONE

- 1) Gli articoli da noi prodotti sono realizzati su pelli Conciate al Vegetale.
- 2) Gli articoli da noi prodotti sono di Origine Italiana in quanto rispettano la definizione prevista dalla normativa UNI 11239 "Linee Guida per la denominazione di origine di cuoi e pelli finite".

Tale definizione stabilisce che i cuoi e le pelli, sono originari del paese dove a partire dal pellame grezzo (indipendentemente dalla provenienza della pelle grezza) hanno subito per intero il processo conciario oppure a partire da pelle semilavorata (senza considerare la provenienza della stessa) come per esempio pelle piclata o wet white hanno subito almeno le operazioni di nobilitazione ad umido (riconcia, tintura se prevista, ingrasso).

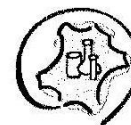
- 3) La nostra azienda effettua la lavorazione delle pelli con metodologie e con sostanze tese al massimo rispetto delle normative Italiane ed Europee, in particolar modo al Regolamento Europeo CE 1907/2006 denominato "REACH" riguardante le sostanze pericolose e le loro limitazioni. Quindi sia per le sostanze candidate ad essere inserite nell'allegato XIV (SVHC), sia per quelle inserite nell'allegato XVII, da parte della nostra azienda sono e saranno rispettati i limiti previsti dalla normativa in vigore ed in particolare per quanto riguarda il pellame saranno rispettati i limiti previsti per le seguenti sostanze:

- | | |
|---|--|
| 1) Coloranti Azoici (alcune Ammine aromatiche proibite) | 9) Pb (Piombo estraibile) |
| 2) Nonilfenoli/Nonilfenoli etossilati | 10) Cd (Cadmio estraibile) |
| 3) Blue Navy | 11) Ni (Nichel estraibile) |
| 4) Alcani C10-C13 SCCP (Paraffine clorate a catena corta) | 12) Co (Cobalto estraibile) |
| 5) Perfluorooctano solfonato (PFOS, o perfluorooctanil solfonato) | 13) Ftalati (Phtalates) (DEHP, BBP, DBP, DIBP, DNOP, DINP, DIDP) |
| 6) CrVI (Cromo Esavalente) | 14) Composti Organostannici (Organotin compounds) |
| 7) PCP (Pentaclorofenolo) | 15) Composti Bromurati |
| 8) Formaldeide Libera (Free Formaldehyde) | |

Inoltre la nostra azienda, nella sua qualità di utilizzatore a valle di sostanze (downstream user), non ha alcun obbligo di pre-registrazione o registrazione ma sta comunque ottemperando agli adempimenti previsti dal Regolamento "REACH" che la riguardano, in modo tale che i prodotti continuino ad esservi forniti con le caratteristiche commerciali e merceologiche per Voi più idonee e nel rispetto delle norme vigenti.

- 4) La nostra azienda declina ogni responsabilità nel caso in cui il materiale fornito venga in contatto con altri manufatti contenenti sostanze pericolose (es: pallets, superfici in legno comunque trattate, corde, cere e lucidanti, colle, merci contaminate, sacchi antiumidità, etc...) Eventuali contestazioni dovranno pervenire entro 14 giorni dalla data di consegna della fornitura e comunque inderogabilmente prima della messa in lavorazione della merce fornita.

Esempi Schede Tecniche /3



PO.TE.CO.
POLO TECNOLOGICO CONCIARIO



LAB N° 1605

Data 21/09/2018

Rapporto di Prova

Pagina 2 di 2

6. Risultati (data inizio prove: 20/09/2018 - data fine prove: 21/09/2018)

Parametro	U.M.	Risultato	U
* Determinazione di composti organostannici nei materiali per calzature - UNI CEN ISO/TS 16179:2012			
TRIBUTILSTAGNO (TBT)	mg/Kg	< 0,1	
TRIBUTILSTAGNO OSSIDO (TBT ₂ O)	mg/Kg	< 0,1	
DIBUTILSTAGNO (DBT)	mg/Kg	< 0,1	
DIOTTILSTAGNO (DOT)	mg/Kg	< 0,1	
TRIFENILSTAGNO (TphT)	mg/Kg	< 0,1	
MONOBUTILSTAGNO (MBT)	mg/Kg	< 0,1	
TETRABUTILSTAGNO (TeBT)	mg/Kg	< 0,1	
MONOOTTILSTAGNO (MOT)	mg/Kg	< 0,1	
TRICICLOESILSTAGNO (TCyHT)	mg/Kg	< 0,1	
TRIPROPILSTAGNO (TPPT)	mg/Kg	< 0,1	
MONOMETILSTAGNO (MMT)	mg/Kg	< 0,1	
DIMETILSTAGNO (DMT)	mg/Kg	< 0,1	
TRIMETILSTAGNO (TMT)	mg/Kg	< 0,1	
MONOFENILSTAGNO (MPHT)	mg/Kg	< 0,1	
DIFENILSTAGNO (DPHT)	mg/Kg	< 0,1	
TRIOTTILSTAGNO (TriOT)	mg/Kg	< 0,1	
* Metodo di prova per la determinazione quantitativa del contenuto di dimetilfumarato (DMFU) nei materiali per calzature - UNI CEN ISO/TS 16186:2012			
DIMETILFUMARATO (DMFU)	mg/Kg	< 0,1	
* Determinazione del contenuto di tetraclorofenolo, triclorofenolo, diclorofenolo, isomeri di monoclorofenolo e di pentaclorofenolo - UNI EN ISO 17070:2015			
PENTACLOROFENOLO (PCP)	mg/Kg	< 0,1	
2,3,4,5 - TETRACLOROFENOLO	mg/Kg	< 0,1	
2,3,4,6 - TETRACLOROFENOLO	mg/Kg	< 0,1	
2,3,5,6 - TETRACLOROFENOLO	mg/Kg	< 0,1	

Un caloroso ringraziamento

Per chiunque voglia saperne di più o sapere meglio come lavoriamo

Calzolaio Antonio Rigato

Via dell'Artigianato 13/15

30030 Vigonovo VE

info@rigatosumisura.com

Telefono 049.504120 / 345.7667747

Foto: Adriano Barioli