

TECHNICAL FILE

Exp: TF-6703aa237d751b83395d6bed v1.0

Fecha de Revisión: 10/7/2024

Set de Botones para tirantes



Set de Botones
El Mono con Pajarita
BT-001

INTRODUCCIÓN

Botón metálico de Zinc para colocar en los pantalones y poder enganchar los tirantes.

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 ambiente 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 marcado 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) 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

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

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 documentación:

Exp: DC-6703aa237d751b83395d6bed v1.0

ETIQUETADO DEL PRODUCTO

Ver anexo con referencia de documentación:

Exp: MRK-6703aa237d751b83395d6bed v1.0

MANUAL DE USUARIO E INSTRUCCIONES DE USO.

Ver anexo con referencia de documentación:

Exp: MU-6703aa237d751b83395d6bed v1.0

DESCRIPCIÓN GENERAL

Pack de 6 Botones Clip para pantalones y tirantes abotonables. Botones de cierre de clip para usar con tirantes para botones pero sin la molestia de tener que coser botones al pantalón. Prácticos y fáciles de fijar al pantalón. El sistema de clip permite trasladarlas fácilmente de una prenda a otra. Se colocan fácilmente en la cinturilla del pantalón y se sujetan mediante presión.

Componentes



Set de Botones para tirantes

CARACTERISTICAS TECNICAS

A continuación se describen los características técnicas del producto:

Generales

Nombre: Set de Botones
Marca: El Mono con Pajarita
Modelo: BT-001

Materiales que componen el producto:

Metales

Uso:

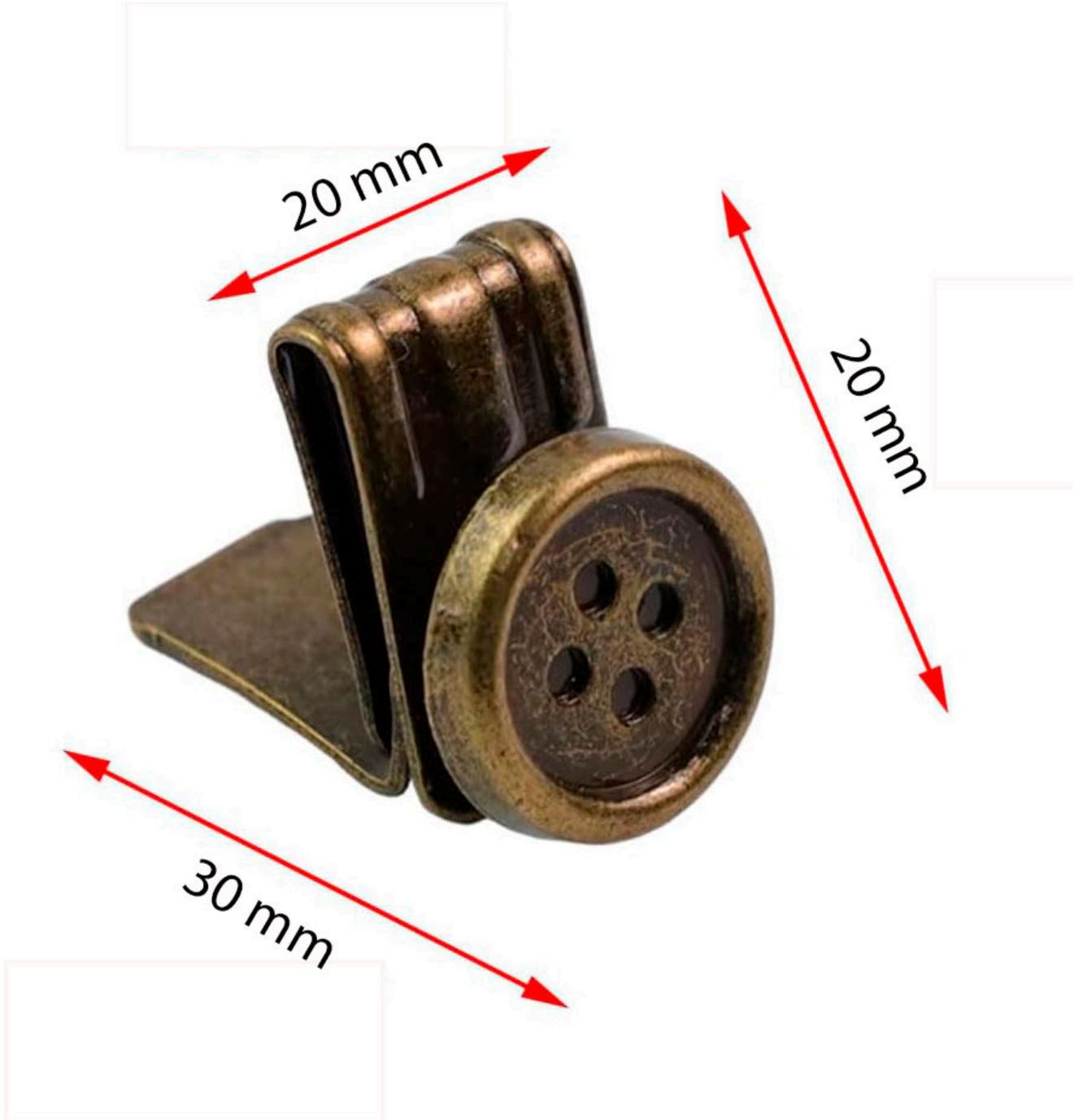
Dimensiones: 2cm x 2cm x 3cm

Peso: 80gr

PLANOS DE DISEÑO Y FABRICACIÓN.

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

Plano botones



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.

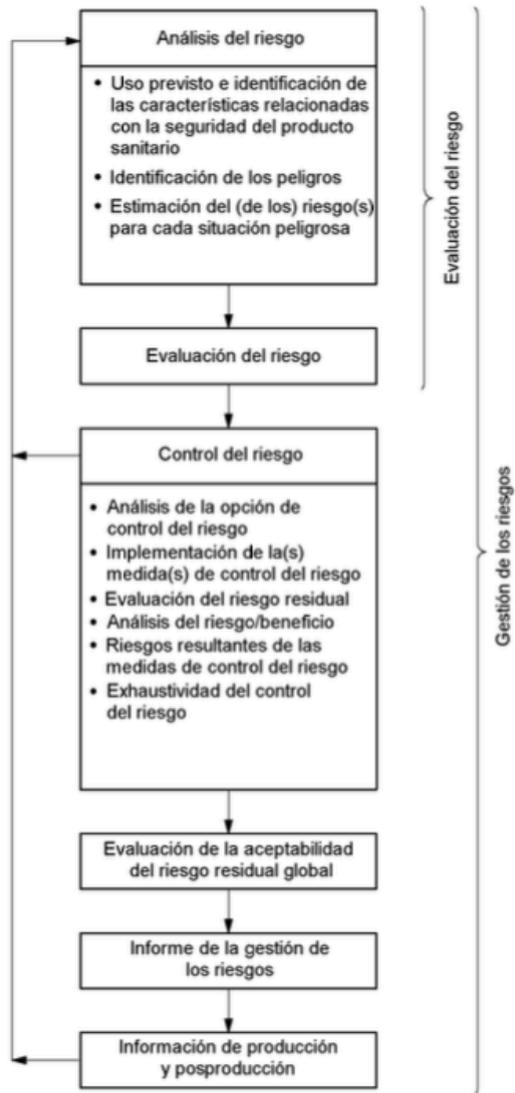


Figura 1 – Representación esquemática del proceso de gestión de los riesgos

"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		1	2	3
SEVERIDAD	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



Industria Minuterie Metalliche
GEROSA G.B. S.r.l.
Soc. a socio unico
70, Mazzucconi - 23900 Lecco - ITALY
Tel. 0341/25.74.11 (4 linee r.a.)
Fax 0341/49.44.16

www.gerosagb.it
vendite@gersagb.it

Banca Azienda
BANCA BPER:
IT97W0538722901000042423408

DESTINATARIO/INTESTAZIONE FATTURA

GOMEZ GARCIA SYSTEMS SL
C/PEDRERA, 3
41564 LORA DE ESTEPA, SEVILLA

FATTURA / INVOICE

BANCA AZIENDA IT97W0538722901000042423408					DATA 15/02/2024	NUMERO FE 87	PAGI
COD. CLIENTE 430	COD. AG.	N. ORDINE 58	DATA ORDINE 06/02/2024	N. CONFERMA MAIL	IVA O COD. FISCALE B91285437	RESA	
MODALITA' DI PAGAMENTO DIR.REMITT.30 DAYS END OF MONT					BANCA D'APPOGGIO CLIENTE		

COD. PRODOTTO	DESCRIZIONE	UM	QUANTITA'	P. ZZO UNIT.	%SC.	IMPORTO TOT
Riferimento Dd	N. 92 Del 15/02/2024					
..	PASSANTE MOD. 18G/25 OTT ANT 25X8	PZ	4.000,00	0,04700		188,00
..	PASSANTE 18G/25 OTT ANT SOSTITUITO	PZ	2.000,00			
50984F/SMA.3	CLIPS BOTTONE C/4 FORI PICCOLO DIAM.16MM	PZ	600,00	0,55000		330,00

CONTRIBUTO CONAI ASSOLTO OVE DOVUTO
CUSTOMS TARIFF 83089000

TOTALE MERCE 518,00		SCONTO %	TOTALE SCONTO		SP. VARIE	IMBALLO		
IVA 1323	IMPONIBILE 518,00	%IVA	IMPOSTA	DATA FATT./ACC / /	N.FATT/ACC	IMPORTO		
TOTALE IMPONIBILE 518,00		TOTALE IMPOSTA		TOT. ESENTE 518,00	EFFETTI	SPESE BANCARIE	BOLLI	TOTALE
ESENZIONI 1323 Non imp.art.41 DL331/93				SCADENZE: 31/03/2024	518,00	PAGAMENTO FATTURA		NETTO A e.

Dichiaro sotto la mia piena e personale responsabilità, ed in base agli effetti delle vigenti disposizioni valutarie, che i prezzi segnati nella presente fattura sono veri e reali e che pertanto nessuna altra integrazione, in qualsiasi forma e con qualsiasi modalità va a favore od a carico dell'impresa da me rappresentata in relazione all'operazione per cui è stata emessa la fattura stessa.

PESO LORDO	0
PESO NETTO	

Cod. Fisc. / P. IVA: 00203660139 - Cod. Identificativo CEE IT00203660139

Cap.Soc. €. 46.800,00 - Reg.Trib. Lecco 1695 Reg.Soc. - C.C.I.A.A. 94640 - N. Hecc. 240275 - C/C Post. 13946

 <p>GOMEZ-GARCÍA SYSTEMS S.L www.elmonoconpajarita.com info@elmonoconpajarita.com</p>		<p>GOMEZ-GARCÍA SYSTEMS S.L - B91285437 Pedrera, 3, Lora de Estepa, 41564, España</p>	
---	---	---	---

6703aa237d751b83395d6bed