

EXPEDIENTE TÉCNICO DEL PRODUCTO

SOPORTE DE CABEZA

Safety Rest



SAFETY REST, S.L.

AV. Verge de Montserrat, 71.
Molins de Rei, CP 08750, Barcelona (España).

✉ clientes@safetyrest.com

Tlf: +34 651 150 606



INDICE

1.	INTRODUCCIÓN.	5
2.	AMBITO DE APLICACIÓN DE LAS DIRECTIVAS.	5
2.1.	PRODUCTOS SUJETOS A LAS DIRECTIVAS.	5
2.2.	APLICACIÓN SIMULTANEA DE DIRECTIVAS.	5
2.3.	REGLAMENTO (UE) 2023/988 RELATIVA A LA SEGURIDAD GENERAL DE LOS PRODUCTOS.	6
3.	ESTUDIO DE APLICACIÓN DE DIRECTIVAS DE MARCADO CE.	7
3.1.	ESTUDIO DE LA APLICACIÓN DEL REGLAMENTO (UE) 2023/988 (SEGURIDAD GENERAL DE LOS PRODUCTOS).	9
4.	DESCRIPCIÓN GENERAL DEL EQUIPO.	10
5.	MODO DE USO.	10
6.	IMÁGENES DEL SOPORTE	10
7.	REQUISITOS ESENCIALES DE LAS NORMATIVAS DE APLICACIÓN.	11
7.1.	REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y SALUD RELATIVOS AL DISEÑO Y LA FABRICACIÓN SEGÚN EL REGLAMENTO (UE) 2023/988 RELATIVO A LA SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS.	11
7.2.	APLICACIÓN DE LA NORMA UNE-EN 614-1:2006+A1:2009.	14
8.	PROPUESTA DE ETIQUETADO.	16
	ADVERTENCIAS:.....	16
9.	CONTROL DE PRODUCCIÓN. FABRICACIÓN.	18
9.1.	VERIFICACIÓN DE COMPRAS.....	18
9.2.	CONTROL DE CALIDAD	18
10.	NORMATIVA UTILIZADA Y/O APLICADA TOTAL O PARCIAL.	19
11.	DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD.	20
12.	ANEXOS.	21
12.1.	ANEXO 1. ANÁLISIS DE RIESGOS CUBIERTOS Y NO CUBIERTOS POR NORMA ARMONIZADA.	21
12.1.1.	Proceso de gestión de riesgos.	21
12.1.2.	Análisis de los riesgos.	22
12.1.2.1.	Evaluación de los riesgos.....	22



Expediente Técnico de Fabricación

Soporte de Cabeza

12.1.2.2.	Control de los riesgos.....	22
12.1.2.3.	Implementación de las medidas de control de riesgos.....	22
12.1.2.4.	Evaluación del riesgo residual.....	23
12.1.2.5.	Evaluación del riesgo residual global.....	23
12.1.3.	Metodología.....	24
12.1.4.	Análisis y control de riesgos.....	26
12.2.	ANEXO 2. PROPUESTAS DE MEJORA PARA EL CUMPLIMIENTO DE DIRECTIVAS Y NORMAS DE APLICACIÓN.....	29



Expediente Técnico de Fabricación

Soporte de Cabeza

Elaborado	Revisado
<p>omologic Homologación y Mercado CE, S.L.U. B18865538 Avda. del Conquistador, 31 2ª Planta Oficina A213 18016 Granada. Telf.: 958 053 058 · info@omologic.es</p>	
Consultoría Técnica	Fabricante

La responsabilidad que implica emitir la declaración de conformidad al comercializar o poner en servicio el producto, es del fabricante una vez cumple con todos los requisitos descritos en este expediente.



1. INTRODUCCIÓN.

El presente documento describe el diseño, funciones, gestión de riesgos y soluciones adoptadas para la fabricación de un soporte sujeta cabezas. Se trata de un producto innovador diseñado para sujetar la cabeza del niño cuando está sentado en la silla de coche. Protege la cabeza y alivia la tensión del cuello, manteniéndola erguida cuando el niño se encuentra somnoliento durante el viaje en coche.

2. AMBITO DE APLICACIÓN DE LAS DIRECTIVAS.

2.1. PRODUCTOS SUJETOS A LAS DIRECTIVAS.

Con la aplicación de la Política Comunitaria de Mercado CE o de Nuevo Enfoque, se brinda la oportunidad a muchas empresas de acceder a todo el mercado de la Unión Europea a través del Mercado CE de sus productos, evitando tener que realizar ensayos u homologaciones en los lugares de destino.

Esta Política se aplica a productos destinados a ser comercializados (o a entrar en servicio) por vez primera en el mercado comunitario. Por consiguiente, las directivas se aplican a los nuevos productos fabricados en los Estados miembros y a los productos nuevos, usados y de segunda mano importados de países terceros.

El concepto de producto varía entre una directiva y otra y es responsabilidad del fabricante comprobar si su producto entra en el ámbito de aplicación de una o varias directivas.

Los productos que han sido objeto de modificaciones importantes pueden considerarse nuevos productos que deben cumplir las disposiciones de las directivas aplicables al ser comercializados en el mercado comunitario y entrar en servicio. Este extremo debe evaluarse caso por caso, a menos que se establezca lo contrario.

Los productos que han sido reparados sin cambiar sus prestaciones, finalidad o tipo originales no están sujetos a la evaluación de la conformidad con arreglo a las directivas.

2.2. APLICACIÓN SIMULTANEA DE DIRECTIVAS.

Los requisitos establecidos por las directivas de Mercado CE pueden coincidir o complementarse entre sí, en función de los riesgos cubiertos por dichos requisitos relacionados con el producto en cuestión.

La comercialización y la puesta en servicio sólo pueden tener lugar si el producto cumple lo dispuesto en todas las directivas aplicables y si se ha realizado la evaluación de la conformidad con arreglo a todas las directivas aplicables.

En caso de que el mismo producto o riesgo esté cubierto por dos o más directivas, este deberá cumplir los requisitos de ambas, complementando la más restrictiva. En ocasiones de no cumplimiento de los ámbitos, la aplicación de las directivas podrá quedar



excluida de acuerdo con un enfoque que incluye un análisis de los riesgos del producto a la luz de su uso previsto definido por el fabricante.

2.3. REGLAMENTO (UE) 2023/988 RELATIVA A LA SEGURIDAD GENERAL DE LOS PRODUCTOS.

El reglamento (UE) 2023/988 relativo a la seguridad general de los productos impone una obligación general de seguridad a cualquier producto destinado a los consumidores, que se comercializan en la Unión Europea.

La obligación general de seguridad afecta a los productores, a los distribuidores y a todos los Estados miembros, quienes tienen el deber de garantizar que los productos sean seguros.

Se aplica a los productos de consumo suministrados en el curso de una actividad comercial, siempre que:

- el producto no esté cubierto por directivas de Nuevo Enfoque u otras disposiciones legales comunitarias, (no existan disposiciones comunitarias específicas que regulen la seguridad del producto concreto) o bien
- todos los aspectos de seguridad o categorías de riesgo no estén cubiertos por directivas de Nuevo Enfoque u otras disposiciones legales comunitarias (existan aspectos, riesgos o categorías de riesgo no previstos en las disposiciones específicas).

Todos los Estados miembros tienen la obligación de aplicar dicho Reglamento.

Para evaluar si un producto es seguro se debe examinar:

- que cumpla la normativa comunitaria específica para este tipo de productos
- que cumpla la normativa nacional específica del estado miembro en cuyo territorio se comercializa
- que cumpla las normas nacionales no obligatorias que sean transposición de normas europeas armonizadas.

Se considera que un producto es seguro cuando en condiciones de utilización normales o razonablemente previsibles, no presente ningún riesgo, o únicamente presente riesgos mínimos que sean compatibles con el uso de producto y considerados admisibles, teniendo en cuenta los siguientes elementos:

- las características del producto
- el efecto sobre otros productos junto con los cuales sea previsible se pueda utilizar
- la información que acompaña al producto
- la presentación y publicidad del producto
- las categorías de consumidores que estén en condiciones de riesgo en la utilización del producto, en particular los niños y las personas mayores.



3. ESTUDIO DE APLICACIÓN DE DIRECTIVAS DE MERCADO CE.

A continuación, se definen los requisitos del Mercado CE respecto al diseño y fabricación de la plataforma antideslizante que se definen en la presente documentación. Antes de todo se deben definir las directivas que rigen el Mercado CE en Europa. Estas directivas se definen como directivas de nuevo enfoque y aparecen listadas en la comisión europea. Las directivas son:

- Aparatos que queman combustibles gaseosos (Reglamento (UE) 2016/426).
- Aparatos y sistemas de protección para uso en atmósferas potencialmente explosivas (D.C. 2014/34/UE).
- Artículos Pirotécnicos (D.C. 2007/23/CE + 2013/29/UE).
- Ascensores (D.C. 2014/33/UE).
- Baja tensión (LVD) (D.C. 2014/35/UE).
- Calderas nuevas de agua caliente alimentadas con combustibles líquidos o gaseosos (D.C. 92/42/CEE).
- Compatibilidad Electromagnética (EMC) (D.C. 2014/30/UE).
- Diagnóstico in-vitro (D.C. 98/79/CE + D.C. 2011/100/UE).
- Embarcaciones de recreo y motos acuáticas (D.C. 2013/53/UE).
- Comercialización de equipos a presión (D.C. 2014/68/UE).
- Equipos de protección individual (EPI) (Reglamento (UE) 2016/425).
- Comercialización de equipos radioeléctricos (D.C. 2014/53/EU).
- Comercialización y control de explosivos con fines civiles (D.C. 2014/28/UE).
- Indicación del consumo de energía y otros recursos por parte de los productos relacionados con la energía, mediante el etiquetado y una información normalizada (ErP) (D.C. 2010/30/UE).
- Instalaciones de transporte por cable destinadas a personas (D.C. 2000/9/CE)
- Instrumentos de medición (D.C. 2014/32/UE).
- Comercialización de instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático (D.C. 2014/31/UE).
- Juguetes (D.C. 2009/48/CEE).
- Máquinas (D.C. 2006/42/CEE).
- Productos de Construcción (Reglamento (UE) nº 305/2011).
- Productos sanitarios (D.C. 93/42/CEE).
- Productos sanitarios implantables activos (D.C. 90/385/CEE).



- Comercialización de recipientes a presión simples (D.C. 2014/29/UE).
- Registro, evaluación, autorización y restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH) (Reglamento (CE) nº 1907/2006).
- Requisitos de diseño ecológico aplicables a los productos relacionados con la energía (ErP) (D.C. 2009/125/CE + D.C. 2010/30/CE).
- Restricción uso de sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrodomésticos (ROHS) (D.C. 2011/65/EU).

El proceso para la obtención del marcado CE en cuestión será el siguiente:

- 1) Identificar las posibles Directivas de aplicación o no por relación o afinidad:
 - a. Máquinas.
 - b. Reglamento de Seguridad General de Productos¹
- 2) Identificar las normas armonizadas aplicables si las hubiera.
- 3) Diseño considerando los requisitos esenciales².
- 4) Conformidad del diseño (siendo necesarios ensayos en laboratorios según el caso).
- 5) Elaboración de expediente técnico.
- 6) Fabricación.
- 7) Elaboración de la Declaración de Conformidad.
- 8) Marcado CE del Equipo.
- 9) Equipo preparado para comercializarse.

Así pues, pasamos a exponer las aplicaciones de estas Directivas y los motivos por los cuales se ha escogido su aplicación o no aplicación.

*No existe directiva o reglamento cuyo ámbito de aplicación se encuentre cercano **al producto "Soporte de Cabeza para niños" descrito en este expediente.** Este hecho hace que el marcado CE no aplique al producto, aunque sí otras legislaciones, descritas a continuación en este expediente.*

¹ Aplicable fuera del Mercado CE.

² En este punto podría ser necesario la intervención de un Organismo Notificado según el caso.



3.1. ESTUDIO DE LA APLICACIÓN DEL REGLAMENTO (UE) 2023/988 (SEGURIDAD GENERAL DE LOS PRODUCTOS).

A continuación, se procederá a estudiar la aplicación del Reglamento de Seguridad General de Productos.

En primer lugar, se define el ámbito de aplicación del Reglamento. Así pues, textualmente, el ámbito de aplicación del Reglamento es:

“El presente Reglamento se aplicará a los productos que se introduzcan en el mercado o se comercialicen en la medida en que no existan disposiciones específicas con la misma finalidad en el Derecho de la Unión que regulen la seguridad de los productos de que se trate.”

Atendiendo a lo anterior, El dispositivo “Soporte de Cabezas para niños” entra dentro del ámbito de aplicación de este Reglamento puesto que se ajusta a la anterior definición y no está dentro de ningún grupo de no aplicación de la normativa como se muestra a continuación. Este Reglamento está fuera de la aplicación del marcado CE si bien guarda similitud en cuanto a la estructura y requisitos esenciales que deben cumplirse.

Cuando los productos estén sujetos a requisitos específicos de seguridad impuestos por el Derecho de la Unión, el presente Reglamento se aplicará únicamente a los aspectos, riesgos o categorías de riesgo que no estén cubiertos por esos requisitos.

El presente Reglamento no se aplicará a:

- a) medicamentos de uso humano o veterinario;
- b) alimentos;
- c) piensos;
- d) plantas y animales vivos, organismos modificados genéticamente y microorganismos modificados genéticamente en utilización confinada, así como productos procedentes de vegetales y animales directamente relacionados con su futura reproducción;
- e) subproductos animales y productos derivados;
- f) productos fitosanitarios;
- g) equipos en los que los consumidores montan o en los que viajan, cuando dichos equipos sean manejados directamente por un prestador de servicios en el contexto de un servicio de transporte prestado a los consumidores, y no por los propios consumidores;
- h) las aeronaves a que se refiere el artículo 2, apartado 3, letra d), del Reglamento (UE) 2018/1139;
- i) antigüedades.



4. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL EQUIPO.

El Soporte Sujeta Cabezas para niños representa una solución innovadora y práctica para aumentar el confort y disminuir las molestias generadas cuando el niño duerme en una silla de coche durante un viaje.

Este dispositivo, ofrece una manera eficiente de sujetar la cabeza con una colocación simple en la silla de coche. Este producto no interfiere en el funcionamiento seguro de la silla de coche ya que no afecta a ninguna de sus sujeciones y/o amarres colocándose de forma externa.

El diseño del tejido del soporte se ha optimizado para maximizar el confort debido a su transpirabilidad, ajuste a variedad de sillas de coche y su fabricación sin costuras.

5. MODO DE USO.

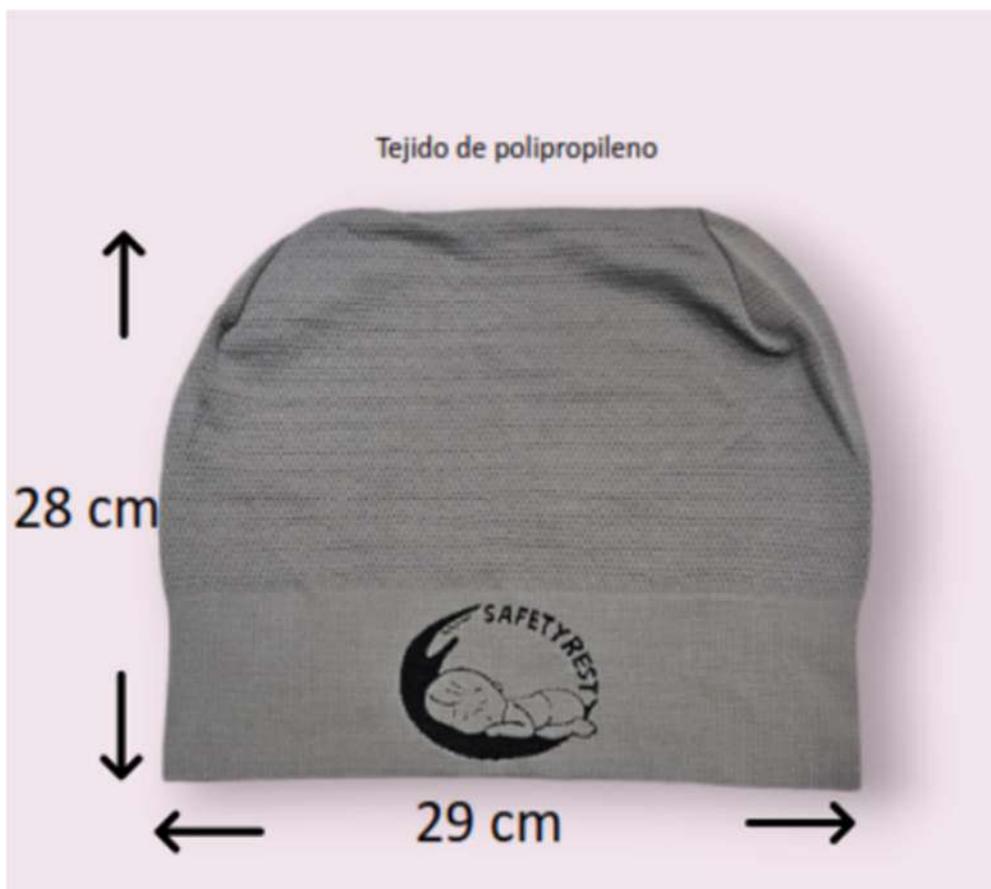
El uso del soporte es sumamente sencillo. Para colocarlo, únicamente es necesario ajustarlo al reposacabezas de la silla de coche, colocando la frente del niño en su interior.

Conviene revisar que el niño se encuentra cómodo con el soporte colocado y que la postura que adopta con el mismo es natural de forma que sea ergonómica.

6. IMÁGENES DEL SOPORTE



Vista del soporte colocado.



Vista de medidas y diseño del producto.

7. REQUISITOS ESENCIALES DE LAS NORMATIVAS DE APLICACIÓN.

7.1. REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y SALUD RELATIVOS AL DISEÑO Y LA FABRICACIÓN SEGÚN EL REGLAMENTO (UE) 2023/988 RELATIVO A LA SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS.

El objeto de la aplicación del presente Reglamento en el producto definido en esta documentación es garantizar que los productos que se pongan en el mercado sean seguros.

Por otro lado, con el fin de dejar definido el producto en su totalidad el Reglamento (UE) 2023/988 define un producto seguro como:

«producto seguro»: todo producto que, en condiciones de utilización normales o razonablemente previsibles, incluida la duración real de utilización, no presente riesgo alguno o únicamente riesgos mínimos, compatibles con el uso del producto y considerados aceptables dentro del respeto de un nivel elevado de protección de la salud y de la seguridad de los consumidores; Los aspectos considerados en la evaluación de la seguridad de los productos son los siguientes:



- *Características del producto, entre ellas su composición, envase, instrucciones de montaje y, si procede, instalación y mantenimiento. **En este expediente se describe el producto junto a sus características. Además, el fabricante facilitará unas nociones de uso y mantenimiento a los usuarios.***
- *El efecto sobre otros productos cuando razonablemente se pueda prever la utilización del primero junto con los segundos. **El producto sólo se utilizará según las indicaciones del fabricante. En la evaluación de riesgos se analizará la interferencia del producto con las sillas de coche.***
- *La presentación del producto, etiquetado, posibles avisos e instrucciones de uso y eliminación, así como cualquier otra indicación o información relativa al producto. **El fabricante facilitará la identificación del producto con los datos necesarios en el envase donde se comercializa y añadirá la señalización que se estime oportuna después de realizar el análisis de riesgos que se adjunta en este expediente. También incluirá las nociones necesarias para su mantenimiento y cuidado.***
- *Las Categorías de consumidores que estén en condiciones de riesgo en la utilización del producto, en particular los niños y las personas mayores. **El fabricante indicará las condiciones de uso e indica los requisitos a tener en cuenta incluso en el caso de ser utilizados por menores de edad.***
- *La apariencia del producto en caso de que pueda inducir a los consumidores a utilizarlo de una manera diferente a aquella para la que fue diseñado, en particular:*
 - *cuando un producto, aunque no sea un producto alimenticio, se parezca a un producto alimenticio y pueda confundirse con él debido a su forma, olor, color, aspecto, envase, etiquetado, volumen, tamaño u otras características y, por tanto, los consumidores, y en particular los niños, podrían llevárselos a la boca, chuparlos o ingerirlos.*
 - *Cuando un producto, pese a no estar diseñado para ser utilizado por niños ni destinado a ser utilizado por ellos, pueda ser utilizado por los niños o se asemeje a un objeto comúnmente reconocido como atractivo para los niños o destinado a ser utilizado por ellos, debido a su diseño, envase o características.*
- *Cuando lo requiera la naturaleza del producto, las características de ciberseguridad adecuadas y necesarias para proteger el producto de influencias externas, como terceros malintencionados, cuando dicha influencia pueda afectar a la seguridad del producto, incluida la posible pérdida de interconexión.*
- *Cuando lo requiera la naturaleza del producto, las funcionalidades de evolución, aprendizaje y predicción del producto.*

La posibilidad de obtener niveles superiores de seguridad o de obtener otros productos que presente menos grado de riesgo no será razón suficiente para considerar que un producto es peligroso.”



Así pues y bajo lo dicho anteriormente es obligación del fabricante poner en el mercado únicamente productos seguros.

Se considerará que un producto es seguro en los aspectos cubiertos por la normativa nacional y europea aplicable, así pues, la presente documentación trata de exponer qué normativa se ha considerado aplicable al producto y que medidas de fabricación, seguridad, uso y etiquetado ha considerado aplicar el fabricante a su producto con el fin de cumplir toda la normativa.

Además, y en cumplimiento de las obligaciones de los productores y distribuidores, la presente documentación contiene información adecuada que les permita evaluar los riesgos inherentes a un producto durante su período de utilización normal o razonablemente previsible. Además, si los peligros han sido detectados en la documentación y/o producto, debe estar marcado con señales de peligro.

Para terminar en materia de seguridad el fabricante informa que adjuntado con el presente documento se incluye el manual de uso, mantenimiento y conservación del producto que se entrega a cada cliente con la compra del producto.

A continuación, y aunque no son normas de aplicación directa, se especifican los requisitos de las normas aplicadas para determinar la seguridad del producto:



7.2. APLICACIÓN DE LA NORMA UNE-EN 614-1:2006+A1:2009.

En este caso, no le aplica la Directiva 2006/42/CE de Máquinas y por consiguiente esta norma UNE, pero se estima oportuno aplicarla para cubrir la ergonomía derivada del uso del producto.

Esta norma europea se refiere a las interacciones entre los usuarios y los productos durante la instalación, operación, preparación, mantenimiento, limpieza, desmontaje, reparación y transporte y resume los principios a considerar para tener en cuenta la salud, la seguridad y el bienestar del usuario.

El objetivo de la aplicación de esta norma ha sido el de diseñar, en el ámbito de uso, de modo que sean compatibles a las capacidades, limitaciones y necesidades humanas. Además, se han tenido en cuenta los efectos de la combinación de determinados factores como el efecto combinado de la frecuencia, las posturas y los movimientos, la duración del uso y la duración total de la actividad.

Requisito	Cumple (C) No cumple (NC) No Aplica (N/A) Aplica (A)	Observaciones
DISEÑO ACCESIBLE PARA PERSONAS CON NECESIDADES ESPECIALES		
Podrá ser utilizado por personas con necesidades especiales	A	El producto ha sido diseñado para ser utilizado por niños. La colocación corresponderá al tutor del mismo.
DIMENSIONES CORPORALES		
El producto está diseñado prestando una adecuada atención a las dimensiones corporales de la población de usuarios prevista.	C	<i>El tamaño se ajusta a las dimensiones normales de la mayoría de los niños del rango de edad declarar rango de edad por el fabricante, además es fácilmente adaptable.</i>
POSTURAS		
Las posturas de uso deben ser lo más cómodas posibles, promoviendo, de este modo, unos movimientos fáciles y que no den lugar a efectos perjudiciales para el individuo.	C	Las posturas de uso son lo más cómodas posibles. El objetivo de este producto es mantener la cabeza erguida, de manera que se minimicen las molestias musculares causadas por una mala posición de la cabeza.
MOVIMIENTOS DEL CUERPO		



Expediente Técnico de Fabricación

Soporte de Cabeza

Requisito	Cumple (C) No cumple (NC) No Aplica (N/A) Aplica (A)	Observaciones
Se permitirá al cuerpo o a sus partes moverse de acuerdo con su trayectoria y ritmo de movimientos naturales	C	El material es elástico, lo que permite su adaptación. <i>Una vez colocada y asegurada, no requiere más actuación sobre ella.</i>
ESFUERZOS FÍSICOS		
Tener en cuenta en el diseño del producto las acciones/operaciones que requieran la aplicación de grandes fuerzas.	NA	
CAPACIDADES MENTALES		
El producto y sus partes deben estar proyectadas para adaptarse no solo a las capacidades físicas sino también a las capacidades mentales de la población de usuarios prevista	C	<i>Este producto está destinado a ser usado por niños, sin embargo, su colocación corresponde a un adulto tutor como se indica en el manual de instrucciones.</i>
INTERACCIÓN ENTRE EL OPERADOR Y EL PRODUCTO		
Evitar efectos negativos sobre el usuario.	C	Supone un plus de comodidad para el viaje en coche de niños. <i>Verificar bordes y/o costuras.</i>
SEÑALES Y CONTROLES		
La información necesaria para el uso debe ser puesta a disposición del usuario.	C	El fabricante indica las nociones de uso y seguridad en el manual.
INFLUENCIA DEL AMBIENTE FÍSICO DE TRABAJO SOBRE LAS PERSONAS		
En el diseño de la plataforma se tendrá en cuenta los efectos que pueda tener cualquier emisión producida sobre el usuario o sobre el ambiente de uso.	NA	



8. PROPUESTA DE ETIQUETADO.

SAFETY REST, S.L.

AV. Verge de Montserrat, 71.

Molins de Rei, CP 08750, Barcelona (España).

✉ clientes@safetyrest.com

Tlf: +34 651 150 606

R(UE)2023/988/CE de Seguridad General de Producto

Modelo: Soporte sujeta cabezas de niños.

Altura: 28 mm

Anchura: 29 mm

Apto para niños: 36kg

Año de fabricación: 2024

ADVERTENCIAS:

ESTE PRODUCTO NO ESTÁ DESTINADO A SUSTITUIR EL SISTEMA DE RETENCIÓN DEL NIÑO.

ESTE PRODUCTO NO SUPONE UN AUMENTO DE LA SEGURIDAD DEL SISTEMA DE RETENCIÓN DEL NIÑO



Lea y siga todas las instrucciones proporcionadas por el fabricante para el montaje, uso y mantenimiento del soporte sujeta cabezas para niños. Esto incluye entender cómo colocar la cabeza del niño en el interior del sujeta cabezas.

Este producto ha sido diseñado única y exclusivamente para soportar a un niño en reposo a la vez.

No utilice el producto si se encuentra defectuoso. Supervise su estado antes de utilizarlo

Un adulto debe colocar el producto y asegurar que el niño se encuentra con la cabeza erguida y en una posición natural. Un adulto debe supervisar el uso del producto.

Evite colocar otros objetos entre la silla, el sujeta cabezas y la cabeza del niño como mantas, juguetes u otros productos. No atender esta advertencia puede comprometer la seguridad del niño.



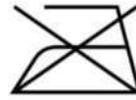
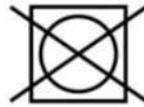
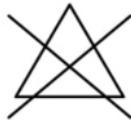
Expediente Técnico de Fabricación

Soporte de Cabeza

La colocación del producto no debe interferir con el sistema de anclaje de la silla de coche o el sistema de amarre de la misma. Para ello coloque el producto una vez el niño se encuentra amarrado correctamente con todos los cinturones de seguridad. Compruebe que el sujeta cabezas es compatible con el SRI (Sistema de Retención Infantil).

Mantenga a disposición las instrucciones de uso y el etiquetado para cualquier consulta. Consulte con el fabricante para dudas sobre la compatibilidad y seguridad del producto.

Siga las recomendaciones del fabricante para el lavado. Lave el producto tras el uso.





- Aspectos medioambientales a tener en cuenta a modo informativo:
 - Todo producto ejerce un impacto sobre el medio ambiente durante todas las etapas de su ciclo de vida, por ejemplo, durante la extracción de recursos, la adquisición de materias primas, la producción, los ensayos, la distribución, el uso (la aplicación), la reutilización y el tratamiento de retirada de servicio, incluyendo el desecho final. Este impacto puede ser leve o significativo, tener un efecto a corto o a largo plazo, y se produce a nivel mundial, regional o local. Las disposiciones sobre las normas de los productos tienen una influencia sobre el impacto medioambiental de los mismos.
 - El objetivo es favorecer la reducción del impacto potencialmente adverso de los productos sobre el medio ambiente.
 - Se deberían seleccionar materiales para optimizar la durabilidad y el tiempo de vida del producto, y se debería procurar evitar la selección de materiales escasos o peligrosos.
 - Se debería procurar usar materiales reciclados o reutilizados, y seleccionar materiales que puedan ser reciclados posteriormente.
 - En el diseño del embalaje se debería tener en cuenta el uso de materiales reciclados y de materiales que necesiten poca energía para su fabricación, y debería reducir al máximo los residuos.
 - En el diseño del embalaje se debería tener en cuenta la reutilización y reciclado posterior.

9. CONTROL DE PRODUCCIÓN. FABRICACIÓN.

Los productos fabricados por **SAFETY REST, SL.** están sometidos a los mecanismos de control interno de la producción que el fabricante tiene implantado en la organización. El fabricante tiene implantado el sistema ISO 9001 por lo que se seguirán los procedimientos y registros de este sistema.

9.1. VERIFICACIÓN DE COMPRAS

Una vez que se ha recibido la mercancía se realiza inspección visual por el responsable de la verificación de dichos pedidos y posteriormente se comprueba, tras sacar los albaranes de los bultos, que lo que se ha recibido se corresponde con lo que consta en el albarán (si viene la cantidad pedida, el material solicitado, el precio pactado previamente con el proveedor y el cumplimiento del plazo de entrega establecido).

9.2. CONTROL DE CALIDAD

Sobre un producto de cada lote fabricado, se llevarán a cabo las siguientes verificaciones:

- Cotejar que el texto y el embalaje externo coincide con el que se tiene de muestra patrón en esta documentación técnica del producto.



- Comprobar que contiene la información de uso correcto.
- Comprobar que el embalaje no presenta defectos ni roturas.

A continuación, el técnico de calidad abrirá el envase para comprobar que los productos que contiene cumplen los siguientes requisitos:

- Las dimensiones de los productos son correctas.
- No existen productos defectuosos, rotos o deformados.
- No existen rebabas o bordes cortantes.
- Visualmente no existen diferencias en los materiales que puedan suponer una calidad peor.
- Los productos contenidos en cada envase son las unidades indicadas en el mismo.
- Comprobar que el producto no se encuentra dañado, es decir, no existen partes despegadas o rotas.

Terminado el proceso de revisión, el técnico de calidad lleva a cabo el registro de liberación del lote correspondiente. Si el producto no presenta ninguna No conformidad, se podrá liberar el producto.

Comunicará este estado al Responsable de Almacén mediante correo electrónico, indicando claramente, el lote y el producto.

Si hay No conformidades, discrepancias o incidencias, si el responsable de calidad decide que la No Conformidad es solventable, el producto no se aprobará hasta que sea resuelta, se libere el producto y se desbloquee para estar disponible. Si la No conformidad no se puede resolver, bloquear el lote del producto por estar rechazado.

10. NORMATIVA UTILIZADA Y/O APLICADA TOTAL O PARCIAL.

- **REGLAMENTO (UE) 2023/988**, relativo a la seguridad general de los productos.
- **UNE-EN ISO 12100:2012**, "Seguridad de las máquinas. Principios generales para el diseño. Evaluación del riesgo y reducción del riesgo".
- **NORMA UNE-EN 614-1:2006+A1:2009**. "Seguridad de las máquinas. Principios de diseño ergonómico. Parte 1: Terminología y principios generales".
- **NORMA UNE-EN ISO 7010:2020**. "Símbolos gráficos. Colores y señales de seguridad. Señales de seguridad registradas".



11. DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

DECLARATION OF CONFORMITY

DECLARATION DE CONFORMITÉ

El abajo firmante, en representación de la empresa:

SAFETY REST, S.L.

AV. Verge de Montserrat, 71.

Molins de Rei, CP 08750, Barcelona (España).

✉ clientes@safetyrest.com

Tlf: +34 651 150 606

Declara que el diseño y fabricación del PRODUCTO/
Declares that the design and construction of the PRODUCT/
Déclare que le dessin et construction du produit:

ES CONFORME A LAS DISPOSICIONES DE LAS DIRECTIVAS
EUROPEAS/
Complies with the regularion of the EUROPEAN DIRECTIVES/
Est conforme aux dispositions de las DIRECTIVES EUROPÉENNES:

NORMAS DE REFERENCIA/ Standars of reference/ Normes de
reference:

**TIPO DE PRODUCTO: Soporte Sujeta
Cabezas de Niños.**

MARCA: Safety Rest

MODELO: Soporte Safety Rest

AÑO DE FABRICACIÓN: 2024

**R (UE) 2023/988- Seguridad General de
Producto**

UNE-EN ISO 3758 :2012

FECHA DE EXPEDICIÓN DE ESTA DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

DATE OF ISSUANCE OF THIS DECLARATION OF CONFORMITY

DATE DE DÉLIVRANCE DE CETTE DÉCLARATION DE CONFORMITÉ :

/de

/de 2024

**LUGAR Y FIRMA / (Nombre y cargo del firmante /
PLACE AND SIGNATURE / (Name and charge of the signatory) /
LIEU ET SIGNATURE ((Nom et qualité du signataire)**

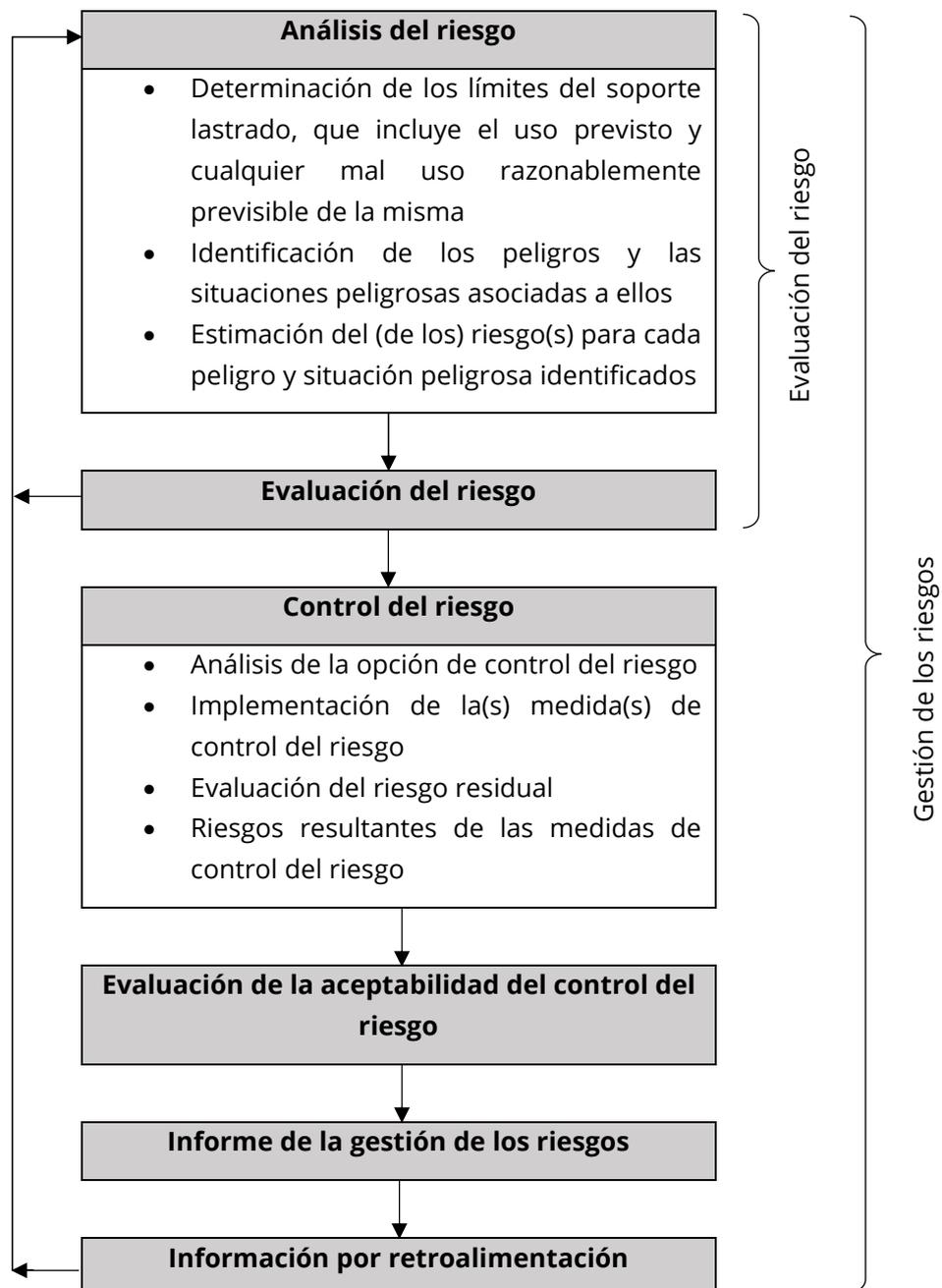


12. ANEXOS.

12.1. ANEXO 1. ANÁLISIS DE RIESGOS CUBIERTOS Y NO CUBIERTOS POR NORMA ARMONIZADA.

12.1.1. Proceso de gestión de riesgos.

En el proceso de gestión de los riesgos se llevarán a cabo los siguientes pasos:





12.1.2. Análisis de los riesgos.

El análisis de riesgos llevado a cabo para el producto consistirá en:

1. Una descripción e identificación del producto:
 - a. Descripción de la utilización prevista y de cualquier utilización incorrecta razonablemente previsible.
 - b. Una lista de las características cuantitativas y cualitativas relativas a la seguridad del producto.
2. Identificación de peligros conocidos o previsibles asociados al producto en condiciones normales o anómalas.
3. Estimación de los riesgos para cada situación peligrosa.
4. La identificación de la persona y organización que llevó a cabo el análisis de riesgos.
5. Objeto, campo de aplicación y fecha del análisis.

12.1.2.1. Evaluación de los riesgos.

Para cada peligro identificado se deberá decidir, utilizando los criterios definidos, si el riesgo o riesgo estimado son tan bajos que no es preciso perseguir ninguna reducción de tales riesgos. Los resultados de dicha valoración son un registro.

12.1.2.2. Control de los riesgos.

1.1.1. Reducción de los riesgos: Es necesario controlar los riesgos, de forma que sea aceptable el riesgo residual asociado a cada peligro.

1.1.2. Análisis de las opciones: El fabricante deberá:

- Establecer medidas de seguridad inherentes por diseño.
- Establecer medidas protectoras en el propio producto o en el proceso de fabricación.
- Informar para la seguridad.

Si durante el análisis de las opciones se determina que una reducción ulterior de los riesgos no es factible, se deberá proceder a la revisión del diseño del producto, ya que no se considera aceptable tener que efectuar un análisis de riesgo/beneficio en este tipo de producto.

12.1.2.3. Implementación de las medidas de control de riesgos.

Se deberán implementar las medidas de control de los riesgos seleccionadas, debiendo registrarse en el archivo de gestión de los riesgos. La eficacia de las medidas de control de los riesgos, así como la implementación de éstas debe verificarse y los resultados de la verificación deben registrarse.



12.1.2.4. Evaluación del riesgo residual.

Cualquier riesgo residual que permanezca después de ser aplicadas las medidas de control de los riesgos, debe valorarse utilizando los criterios definidos, quedando registros de dicha evaluación.

Si el riesgo residual no cumple estos criterios, deben aplicarse medidas ulteriores de control de los riesgos.

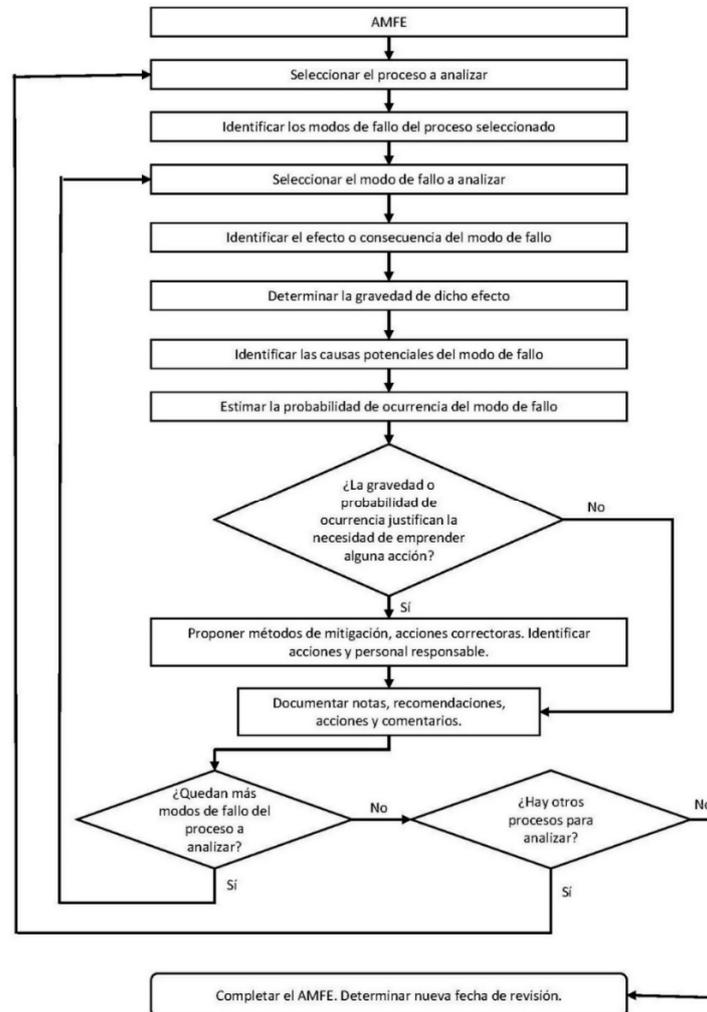
Si es aceptable, toda la información relevante necesaria para explicar los riesgos residuales debe incluirse en los documentos que acompañan al producto.

12.1.2.5. Evaluación del riesgo residual global.

Tras haber implementado y verificado las medidas de control del riesgo, se deberá decidir si el riesgo residual global del producto es aceptable, empleando los mismos criterios previamente definidos. Dicha evaluación quedará registrada.



12.1.3. Metodología.





El riesgo se evaluará en base a los siguientes criterios:

- 1) Probabilidad de contacto con el peligro debido a la exposición (probabilidad).

Valor	Nivel de probabilidad
1	Improbable, aunque concebible.
2	Posible: pero poco común
3	Probable: podría suceder
4	Probable: no sorprendería
5	Probable: sólo cabe esperar

- 2) Posibles consecuencias del peligro (gravedad).

Valor	Tipo de daño
1	Hematomas
2	Laceración/Efecto de salud leve
3	Fractura de hueso menor o enfermedad menor (temporal)
4	Fractura de hueso menor o enfermedad (permanente)
5	Pérdida de 1 miembro, 1 ojo o enfermedad grave (temporal)
6	Pérdida de 2 miembros, 2 ojos o enfermedad grave (permanente)
7	Fatalidad

Para calcular el nivel de riesgo se asigna un valor numérico a cada uno de estos factores según las tablas correspondientes.

Número prioritario de riesgo (NPR):

Se considerará que el peor de los casos es 7 (gravedad) x 5 (probabilidad) = 35

Los riesgos en el rango de intolerable no son aceptables y deben tener controles adicionales para mitigar los riesgos o el producto no podrá comercializarse o se requerirá parar el proceso.

Utilizando el valor de NPR obtenido, la siguiente decisión es determinar el valor de corte, para establecer acciones preventivas y prioridades dentro del grupo de modos de fallo que necesitan de dichas acciones preventivas.

Se empleará la regla de Pareto 80/20. En términos de riesgos, aproximadamente el 80% del riesgo puede ser atribuido a los fallos que se encuentren dentro del 20% del NPR más alto. Por tanto, se establecerán acciones correctivas para valores $NPR \geq 8$ ($35 \times 20\%$) dando prioridad a las acciones correctivas con un $NPR \geq 28$ ($35 \times 80\%$).

- Menor o igual que 7: Riesgo aceptable.
- Entre 8 y 28: Se requieren acciones correctivas.
- Mayor que 28: Riesgo inaceptable.



El nivel de riesgo calculado permite clasificar los conceptos como riesgo inaceptable, riesgo tolerable y riesgo aceptable, en referencia a valores establecidos.

CLASIFICACIÓN DE CONCEPTOS	PUNTUACIÓN NPR
Riesgo aceptable	Entre 1 y 7
Riesgo tolerable (requiere acciones correctivas)	Entre 8 y 28
Riesgo inaceptable	Mayor que 28

El sistema establecido para la aceptabilidad de los riesgos desprende la siguiente tabla de discusión.

		Niveles de probabilidad de exposición				
		1	2	3	4	5
Nivel de Gravedad	7	Green	Yellow	Yellow	Red	Red
	6	Green	Yellow	Yellow	Yellow	Red
	5	Green	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow
	4	Green	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow
	3	Green	Green	Yellow	Yellow	Yellow
	2	Green	Green	Green	Yellow	Yellow
	1	Green	Green	Green	Green	Green

Legenda

-  Riesgo aceptable
-  Requiere acciones correctivas
-  Riesgo inaceptable

12.1.4. Análisis y control de riesgos.

Al presente documento se adjunta el análisis de riesgos realizado en base a la norma EN ISO 12100.



Expediente Técnico de Fabricación

Soporte de Cabeza

Elaborado por: OMOLOGIC, HOMOLOGACIÓN & MARCADO CE, S.L.U.

Leyenda (Pto 6.2 - Análisis de control de Riesgo)	
a	Medidas de diseño inherentemente seguro
b	Medidas de protección y/o medidas preventivas suplementarias
c	Información para la utilización

Nº	NORMA 12100 PUNTOS	Aplica/No Aplica (A/NA)	ANÁLISIS Y EVALUACIÓN DE RIESGOS					CONTROL DEL RIESGO											
			Identificación de los peligros	Consecuencia	Ubicación del peligro	Evaluación inicial			Análisis de control de Riesgo	Implementación de las medidas de control de riesgo				Medidas adicionales	Nuevo peligro? S/N				
						Probabilidad	Gravedad	Coefficiente del Riesgo		Evaluación del Riesgo	Probabilidad	Gravedad	Coefficiente del Riesgo		Evaluación del Riesgo	Probabilidad	Gravedad	Coefficiente del Riesgo	Evaluación del Riesgo
1 PELIGROS MECÁNICOS																			
1.2	6.2.2.1 6.2.2.2 6.2.3.a) 6.2.3.b) 6.2.6 6.2.10 6.3.1 6.3.2 6.3.3 6.3.5.2 6.3.5.4 6.3.5.5 6.3.5.6 6.4.1 6.4.3 6.4.4 6.4.5	A	Partes agudas	Corte o seccionamiento Enganche Impacto Pinchazo, perforación	Costuras	2	2	4	●	a	. Se ha diseñado en un material suave y sin costuras	1	2	2	●			0	●
1.3		A	Partes cortantes	Corte o seccionamiento	Costuras	2	2	4	●	a	. Se ha diseñado en un material suave y sin costuras	1	2	2	●			0	●
1.4		A	Elementos elásticos	Enganche Ser proyectado	Uso del soporte	3	3	9	●	a,b,c	. El soporte se ha diseñado en un material y medidas de forma que se adapte al los SRI y la cabeza del niño, minimizando el latigazo cervical. Una colocación correcta minimiza cualquier riesgo en este sentido. Para ello el producto se acompaña de un manual de instrucciones donde se especifica la forma de colocación y advertencias de uso. Como se indica en el manual de instrucciones, no debe colocarse ningún objeto entre el soporte y la cabeza del niño.	1	3	3	●			0	●
1.10		N/A	Energía acumulada	Enganche Ser proyectado	Entorno del soporte	3	3	9	●	a,b,c	. El soporte se ha diseñado en un material y medidas de forma que se adapte al los SRI y la cabeza del niño, minimizando el latigazo cervical. Una colocación correcta minimiza cualquier riesgo en este sentido. Para ello el producto se acompaña de un manual de instrucciones donde se especifica la forma de colocación y advertencias de uso. Como se indica en el manual de instrucciones, no debe colocarse ningún objeto entre el soporte y la cabeza del niño.	1	3	3	●			0	●
7 PELIGROS PRODUCIDOS POR MATERIALES Y SUSTANCIAS																			
7.2	6.2.2.2 6.2.3.b) 6.2.3.c) 6.2.4.a) 6.2.4.b) 6.3.1 6.3.3.2.1 6.3.4.4 6.4.5.1.c) 6.4.5.1.g)	A	Agente biológico y microbiológico (por virus o bacterias)	Infección Sensibilización	Entorno del soporte	3	2	6	●	a,b,c	El tejido de construcción ha sido seleccionado para facilitar el mantenimiento y lavado del mismo. En el manual de instrucciones y etiquetado se dan las instrucciones para el correcto lavado del producto, este lavado evitará el riesgo de contaminación.	1	2	2	●			0	●
8 PELIGROS PRODUCIDOS POR NO RESPETAR LOS PRINCIPIOS DE LA ERGONOMÍA																			
8.4	6.2.2.1 6.2.7 6.2.8 6.2.11.8 6.3.2.1 6.3.3.2.1	A	Esfuerzo	Molestia Fatiga Trastorno musculoesquelético	Uso del soporte	3	2	6	●	a,b,c	. El soporte se ha diseñado en un material y medidas de forma que se adapte al los SRI y la cabeza del niño, minimizando el latigazo cervical. Una colocación correcta minimiza cualquier riesgo en este sentido. Para ello el producto se acompaña de un manual de instrucciones donde se especifica la forma de colocación y advertencias de uso.	1	2	2	●			0	●
8.8		A	Postura	Molestia Fatiga Trastorno musculoesquelético	Uso del soporte	3	2	6	●	a,b,c	. El soporte se ha diseñado en un material y medidas de forma que se adapte al los SRI y la cabeza del niño, minimizando el latigazo cervical. Una colocación correcta minimiza cualquier riesgo en este sentido. Para ello el producto se acompaña de un manual de instrucciones donde se especifica la forma de colocación y advertencias de uso.	1	2	2	●			0	●
10 OTROS PELIGROS																			



Expediente Técnico de Fabricación
Soporte de Cabeza

N°	NORMA 12100 PUNTOS	Aplica/No Aplica (A/NA)	Identificación de los peligros	Consecuencia	Ubicación del peligro	Evaluación inicial				Análisis de control de Riesgo	Implementación de las medidas de control de riesgo	Riesgo residual				Medidas adicionales	Nuevo peligro? S/N			
						Probabilidad	Gravedad	Coefficiente del Riesgo	Evaluación del Riesgo			Probabilidad	Gravedad	Coefficiente del Riesgo	Evaluación del Riesgo		Probabilidad	Gravedad	Coefficiente del Riesgo	Evaluación del Riesgo
10.1	6.4.1	A	Errores de montaje y uso	Colocación de la cabeza del niño	Uso del soporte	3	2	6	●	a,b,c	<p>El soporte se ha diseñado en un material y medidas de forma que se adapte al los SRI y la cabeza del niño, minimizando el latigazo cervical.</p> <p>La posición natural de la cabeza del niño tras la colocación del soporte, es erguida.</p> <p>Una colocación correcta minimiza cualquier riesgo en este sentido. Para ello el producto se acompaña de un manual de instrucciones donde se especifica la forma de colocación y advertencias de uso.</p> <p>El montaje no debe interferir con el amarre del SRI. Este hecho se refleja en el manual de instrucciones.</p>	1	2	2	●				0	●
10.3	6.4.4	A	Marcas, signos y advertencias escritas	Cualquier punto del producto que pueda ocasionar un peligro	Uso del soporte	2	2	4	●	c	Se indicará que se debe leer y atender a las instrucciones del manual de usuario	1	2	2	●			0	●	



12.2. ANEXO 2. PROPUESTAS DE MEJORA PARA EL CUMPLIMIENTO DE DIRECTIVAS Y NORMAS DE APLICACIÓN.

A continuación, se enumeran y describen las acciones y medidas correctoras que son necesarias para que se cumpla con los requisitos de las directivas europeas y disposiciones vigentes de obligado cumplimiento, por tanto:

- Facilitar al usuario un manual de uso y de advertencias relacionadas con el producto.
 - Se debe incluir las instrucciones de instalación con indicación de posibles riesgos.
 - Indicar en el manual de instrucciones de uso de este producto las advertencias y los posibles riesgos asociados a su uso.
 - Colocar el marcado exigible con la norma y pictogramas.
-
- **Señalización:**



LECTURA OBLIGATORIA DEL MANUAL



Expediente Técnico de Fabricación

Soporte de Cabeza