

VERFAHRENSPROTOKOL - ORTHOPÄDISCHE SCHUHEINLAGEN in BERUFSSCHUHEN

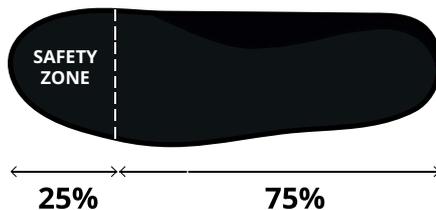
Kunde: <NOCS>
CE ID: <NOCS>

Marke: <NOCS>
Modell: <NOCS>
Artikel: <NOCS>

1. Orthopädische Schuheinlagen müssen genau nach diesem Protokoll hergestellt werden.
2. Ein Sohlenmodell meint die Schuheinlage ohne Deckenbezug.
3. Eine Orthopädische Schuheinlage ist eine modellierte Schuheinlage mit Deckenbezugsstoff.
4. Jeder Klebstoff kann benutzt werden. Ob mit oder ohne antistatischen oder ESD-Eigenschaften.
5. Für das Fräsen oder den 3D-Druck eines Sohlenmodells sind Materialien nach eigener Wahl zugelassen, ohne oder mit antistatischen oder ESD-Eigenschaften.
6. Die Schuheinlage kann aus mehreren unterschiedlichen Materialien aufgebaut sein. Auf Wunsch auch auf ein Trägermaterial von bis zu 70 Shore.
7. Der durchschnittliche Shore-Wert des Sohlenmodells inklusive Abdeckung muss zwischen 30 und 60 Shore liegen.



Die SAFETY ZONE hat die folgenden Sicherheitsfunktionen:



- Elektrische Leitfähigkeit
- Wasserdampfdurchlässigkeit

3/4 Sohlenmodell	4/4 Sohlenmodell	Anweisungen
		Passen Sie den Umfang der orthopädischen Einlegesohle an das Schuhwerk an.
		Die Länge des gefrästen oder 3D-gedruckten Sohlenmodells, auf das die Abdeckung geklebt wird .
		Kleben Sie die Abdeckung auf das Sohlenmodell. Neskrid empfiehlt (reaktive) PU-Klebstoffe wie Plastocoll und Plastofix. Neoprenkleber und Zementkleber sind nicht geeignet.
		Klappen Sie das Abdeckmaterial in der Mitte des Vorfußes mindestens 40 mm breit auf die Unterseite des Sohlenmodells um. Die Klappen sollten hinter die SAFETY ZONE gedreht werden. Der Abstand zwischen den beiden Klappen auf der Unterseite des Sohlenmodells darf maximal 20 mm betragen .

3/4 Sohlenmodell	4/4 Sohlenmodell	Anweisungen
		<p>Perforieren Sie den Vorfuß der orthopädischen Schuheinlage mit mindestens 6 Löchern mit einem Durchmesser von mindestens 2 mm. Die genauen Positionen der Perforationslöcher in der SAFETY ZONE können frei gewählt werden. Diese Perforationen in der SAFETY ZONE sind für die Wasserdampfdurchlässigkeit des 4/4-Sohlenmodells notwendig.</p>
		<p>Bei dem 4/4-Sohlenmodell gibt es keine Begrenzung für die zulässige Dicke in der SAFETY ZONE einschließlich des Abdeckmaterials.</p>
		<p>Bei der 3/4 Sohlenmodell dürfen niemals Materialien unter dem Abdeckmaterial in der SAFETY ZONE aufgebracht werden, da dann die Sicherheitsfunktionen der SAFETY ZONE nicht mehr erfüllt wären!</p>
		<p>Orthopädische Schuheinlagen können außerhalb der SAFETY ZONE angepasst werden.</p>



Um alle produktrechtlichen Vorschriften einzuhalten, ist es erforderlich, dass der jeweilige Arzt/Fußexperte/Fachbetrieb die orthopädischen Schuheinlagen vor der Auslieferung unter www.neskrid.com zertifizieren lässt als Medizinisches Hilfsmittel gemäß Verordnung EU/2017/745 (MDR).



Bei der Zertifizierung der orthopädischen Schuheinlagen wurde geprüft, ob sie in Kombination mit den Berufsschuhen des Kunden der Verordnung EU/2016/425 für persönliche Schutzausrüstungen (PSA) und der zugehörigen Norm ISO 20347:2021 für Berufsschuhe ohne Zehenschutzkappe entsprechen. Wenn die Kombination den Anforderungen entspricht, bleibt der ursprüngliche Hersteller des Berufsschuhs für den gesamten Schuh nach der Änderung verantwortlich, einschließlich der orthopädischen Schuheinlagen von 4Allbrands. Die Konformität der neuen Kombination im Rahmen dieser PSA-Gesetzgebung bleibt gewährleistet.