1 VŠEOBECNÉ USTANOVENIE

Tento záverečný protokol je dokladom pre certifikačný orgán VIPO a. s., Partizánske na vydanie certifikátu typu výrobku:

Obuv celoročná zdravotná Dia - Milan I

Popis výrobku : vrch: useň - hovädzinový box, hrúbka 1,6 – 1,8 mm, farba čierna
podšívka priehlavku, zadných dielcov: useň z bravčovice TAKUR hrúbka 0,6 – 0,8 mm, farba svetlá, tmavá
vlepovacia stielka useň z bravčovice TAKUR hrúbka 0,6 – 0,8 mm, farba svetlá, tmavá
našívacia stielka: textiul Keper II ražný podlepený molinom 0066
podošva: PU priamy nálev, farba čierna

Detailný popis výrobku je uvedený v technickej dokumentácii (technický popis, príloha č. 1 k žiadosti č.149/17/B/N).

2 PRIEBEH SKÚŠOK A MERANÍ

2.1 Odber vzorky

Dňa 27.11.2017 predložil žiadateľ certifikačnému orgánu VIPO a. s., Partizánske vzorku č. 149/17/CO v množstve 2 páry obuvi.

Táto vzorka reprezentuje výrobky s typovým označením Milan I

Súbežné vzory: Milan II, Milan III, NOBLESSE I, NOBLESSE II, NOBLESSE III
Detailný popis súbežných vzorov je uvedený v technickom popise, príloha č. 1 k žiadosti č. 149/17/B/N.

2.2 Rozsah certifikácie

Žiadateľ požiadal o posúdenie zhody podľa § 12 ods. 3 písm. b zákona č. 264/1999 Z. z. o technických požiadavkách na výrobky a o posudzovaní zhody a o zmene a doplnení niektorých zákonov v rozsahu vybraných požiadaviek stanovených v technických požiadavkách výrobcu (Príloha číslo 2. k žiadosti 149/17/B/N zo dňa 27.11.2017).
Výrobok bol posudzovaný z hľadísk:

- **kompletná obuv** – absorpcia energie v oblasti päty
- **vrch obuvi** – stanovenie priepustnosti a koeficientu pre vodné pary, stanovenie pH, obsah šesťmocného chrómu
- **podšívka, vlepovacia stielka** - obsah formaldehydu, obsah azofarbív, stanovenie pH, obsah šesťmocného chrómu
- **vlepovacia stielka** - obsah formaldehydu, obsah azofarbív, stanovenie pH, obsah šesťmocného chrómu

2.3 Miesto a spôsob výkonu skúšok, meraní, posudzovania a vyhodnotenia

Skúšky vlastností obuvi a materiálov boli zadané skúšobnému laboratóriu VIPO a. s. , Partizánske prevzaté z protokolov uvedených v tabuľke č. 1.

2.4 Použité a posúdené základné normy, súvisiace normy a predpisy

Predložené vzorky certifikovaného výrobku – obuvi - boli skúšané podľa skúšobných metód uvedených v špecifikácii výrobcu.

3 VÝSLEDKY CERTIFIKÁCIE

3.1 Prehľad výsledkov skúšok, meraní, zistení, posudzovaní a vyhodnotení

Výsledky skúšok, meraní, zistení, posudzovaní a vyhodnotení sú uvedené v tabuľke č. 1.

3.1.1 Vlastnosti obuvi

Výsledky skúšok a zistení boli prevzaté z protokolu uvedeného v tabuľke č. 1.

4 Z Á V E R

Z výsledkov skúšok, meraní, zistení, posudzovaní a vyhodnotení uvedených v časti 3 vyplýva, že **bola zistená** zhoda vlastností typu výrobku s určenými technickými požiadavkami uvedenými v časti 2.2.

Predložené vzorky certifikovaného výrobku **spĺňajú** požiadavky v bodoch, ktoré sa na ne vzťahujú.

POZNÁMKA – Neoddeliteľnou súčasťou záverečného protokolu o posúdení typu výrobku číslo 120 17 sú protokoly uvedené v zozname podkladov, ktoré sú uložené v archíve certifikačného orgánu VIPO a. s., Partizánske.

Zoznam podkladov pre vypracovanie záverečného protokolu

a) Zákon č. 264/1999 Z. z. o technických požiadavkách na výrobky a o posudzovaní zhody a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov
b) Osvedčenie SNAS o akreditácii č. P-046 z 19.12.2016
c) Žiadosť o posúdenie zhody typu výrobku č. 149/17/B/N zo dňa 27.11.2017
d) Technický popis výrobku , príloha č. 1 k žiadosti č. 149/17/B/N zo dňa 27.11.2017
e) Technické špecifikácie na výrobok, príloha č. 2 k žiadosti č. 149/17/B/N zo dňa 27.11.2017
f) Protokoly o skúškach č. 308/2017 zo dňa 28.11.2017 a č. 096/2016 zo dňa 24.06.2016, ktorých spracovateľom je skúšobné laboratórium VIPO a. s., Partizánske.
g) Protokoly o skúškach č. 1601141-01-30-01 zo dňa 16.02.2016 a č. 1604701-01-30-01 zo dňa 15.06.2016 , ktorých spracovateľom je PFI, Pirmasens, Nemecko

Tabuľka 1 –Výsledky laboratórnych skúšok rozhodných pre posúdenie zhody vzorky typu výrobku Milan I

Poradové číslo	Požiadavky	Merná jednotka	Požadovaná hodnota	Nameraná hodnota	Číslo protokolu	Hodnotenie
	TRIEDENIE OBUVI: I					
VRCH: useň - hovädzinový box, farba čierna						
1.	Priepustnosť vodnej pary	mg/cm ^{2} .h	min. 0,8	2,0	096/2016	vyhovuje
2.	Koeficient vodnej pary	mg/cm ^{2}	min. 15	32,7	096/2016	vyhovuje
3.	Hodnota pH diferenčné číslo	-	min. 3,2 max. 0,7	3,85 0,67	096/2016	vyhovuje
4.	Obsah šesťmocného chrómu	mg/kg	< 3	< 3	096/2016	vyhovuje
PODŠÍVKA PREDNÝCH A ZADNÝCH DIELCOV, VLEPOVACIA STIELKA: : useň z bravčovice TAKUR						
5.	Obsah formaldehydu - farba svetlá - farba tmavá	mg/kg	max. 150	14 < 5	1601141-01-30-01 1604701-01-30-01	vyhovuje
6.	Obsah azofarbív - farba svetlá - farba tmavá	mg/kg	max. 30	< 20 < 20	1601141-01-30- 1604701-01-30-01	vyhovuje
7.	Hodnota pH - farba svetlá - farba tmavá	-	min. 3,2	4,5 3,85	1601141-01-30-01 1604701-01-30-01	vyhovuje
8.	Obsah šesťmocného chrómu - farba svetlá - farba tmavá	mg/kg	< 3	< 3,0 < 3,0	1601141-01-30- 1604701-01-30-01	vyhovuje
	KOMPLETNÁ OBUV					
9.	Absorpcia energie v oblasti päty - veľkostné číslo 41 - veľkostné číslo 38	J	min. 20	P-31 Ľ-31 P-40 Ľ-39	308/2017	vyhovuje

Technické požiadavky na výrobok

Obuv celoročná zdravotná Dia - Milan I, Milan II, Milan III, NOBLESSE I, NOBLESSE II, OBLESSE III

P. č.	Parameter	Požadovaná hodnota	Skúšobná norma
	Kompletná obuv		
1.	Absorpcia energie v oblasti päty [J]	min.20	EN ISO 20344, čl. 5.14
	VRCH: useň - hovädzinový box, farba čierna		
2.	Priepustnosť vodnej pary [mg/cm ^{2} .h]	min. 0,8	EN ISO 20344, čl. 6.6
3.	Koeficient vodnej pary [mg/cm ^{2}]	min. 15	EN ISO 20344, čl. 6.8
4.	Hodnota pH diferenčné číslo	min. 3,2 max. 0,7	EN ISO 4045
5.	Obsah šesťmocného chrómu [mg/kg]	< 3	EN ISO 17075
	PODŠÍVKA PREDNÝCH A ZADNÝCH DIELCOV, VLEPOVACIA STIELKA: : useň z bravčovice TAKUR		
6.	Obsah formaldehydu [mg/kg] - farba svetlá - farba tmavá	max. 150	EN ISO 17226-1
7.	Obsah azofarbív - farba svetlá [mg/kg] - farba tmavá	max. 30	EN ISO 17234-1
8.	Hodnota pH - farba svetlá - farba tmavá	min. 3,2	EN ISO 4045
9.	Obsah šesťmocného chrómu [mg/kg] - farba svetlá - farba tmavá	< 3	EN ISO 17075

V Partizánskom, dňa 27.11.2017

EPUR, spol. s r.o.
958 42 Brodzany 149
IČO: 36296937
IČ DPH: SK2020139275

.....

Pečiatka, meno a podpis
štatutárneho zástupcu

SNAS
Reg. No. 446/P-046

Certifikačný orgán na výrobky
VIPO a. s., Gen. Svobodu 1069/4, 958 01 Partizánske

ZÁVEREČNÝ PROTOKOL O POSÚDENÍ TYPU VÝROBKU

Číslo protokolu:	**120/17**
Dátum vystavenia:	28.11.2017
Počet strán:	4
Počet príloh:	0
Výrobok (typový predstaviteľ):	Obuv celoročná zdravotná Dia - Milan I
Počet súbežných vzorov:	5
Súbežné výrobky:	Milan II, Milan III, NOBLESSE I, NOBLESSE II, NOBLESSE III
Výrobca:	EPUR, spol, s r.o., 958 42 Brodzany 149
Žiadateľ:	EPUR, spol, s r.o., 958 42 Brodzany 149
IČO:	36296937
Žiadosť číslo:	149/17/B/N
Evidenčné číslo vzorky v CO:	149/17/CO
Dátum vykonania skúšok:	od 27.11.2017 do 28.11.2017
Hodnotenie:	Vlastnosti výrobku **vyhovujú** požiadavkám posudzovania zhody
Hodnotil:	Ing. Jozef Sloboda
Vypracoval:	Ing. Jozef Sloboda
Schválil:	Ing. Jozef Krošlák, vedúci certifikačného orgánu

AKREDITOVANÝ CERTIFIKAČNÝ ORGÁN NA VÝROBKY VIPO 446/P-046 PARTIZÁNSKE

Záverečný protokol o posúdení typu výrobku môže byť reprodukovaný jedine celý, jeho časti len s písomným súhlasom vedúceho certifikačného orgánu.

Klinické hodnotenie:

Syndróm diabetickej nohy /SDN/ je vážnou chronickou komplikáciou, kde ulcerácie na chodidlách diabetickov môžu končiť až amputáciou. Ortopedická obuv s diabetickou úpravu aj podošvou štruktúry ISS Milan a Noblesse je vhodná pre všetkých diabetikov ako preventívna obuv pred vznikom otlakov a ako obuv zabezpečujúca nevyhnutnú pohybovú aktivitu pacientov už aj pri vzniku ucelerácii pri použití pod lekárskym dozorom. Podľa výsledku klinických skúšok a skúseností s liečbou diabetikov, obuv dokáže zabrániť amputácii dolných končatín.
Základom technického riešenia je patentovaná podošva ISS, vyvinutá špeciálne pre diabetikov, kde sú umiestnené po celej ploche chodidla mäkké vrstvy o hrúbke až 14 mm, čo žiadna iná obuv nemá. Hmotnosť pacienta je takto rozložená ma veľkú plochu celého chodidla bez lokálnych otlakov. Odľahčené ulcerácie sú vďaka tomu schopné hojenia a nevznikajú nové.
Klinické skúšky vykonané na viacerých pracoviskách- Rehabilitačný ústav Kováčová – MUDr. Myrón Malý, Interné oddelenie špecializované na liečbu diabetes mellitus a jeho komplikácii Šamorín – MUDr. Juraj Vozár, Centrum diabetickej nohy v Bratislave – MUDr. Ľubomír Jarábek, Diabetologická ambulancia v Prievidzi – MUDr. Oľga Šišoláková, potvrdili odporúčanie obuvi tejto konštrukcie pre diabetikov s čerstvými léziami na nohách, pre diabetikov s vyhojenými léziami ako prevencia recidívy, pre diabetikov rizikových z hľadiska vývoja diabetickej nohy – čiže pacientov s polyneuropatiou, ischémiou a starších pacientov s nefropatiou.

Brodzany 29.6.2018