



## PRODUZIONE DI MASCHERINE CHIRURGICHE E D.P.I.

# EMERGENZA COVID-19

A causa del COVID-19 tutto il mondo si è trovato a fare i conti con una pandemia che non ha avuto eguali.

L'attuale esigenza Italiana è passata da **130 ML** di mascherine chirurgiche al mese a **950 ML di mascherine chirurgiche al mese** e si prevede che la necessità di mascherine prosegua anche successivamente all'emergenza coronavirus.

È proprio per questo motivo che noi di iVision Group abbiamo fin da subito voluto investire sulla SALUTE di ogni persona e vista l'attuale esigenza di mascherine chirurgiche abbiamo creato la divisione **iVision HEALTH**.



LE PROTEZIONI

### Coronavirus, la caccia a 130 milioni di mascherine al mese

L'esplosione dei costi per fornirle almeno a chi lavora. Atterrato il Cargo bloccato in Cina con 900 mila pezzi. Il sequestro di farmaci e respiratori destinati all'export

**CORRIERE DELLA SERA**

del 22 Aprile 2020

... locali. Il Politecnico di Torino ha fatto una stima del fabbisogno nazionale, a partire dalle riaperture del 4 maggio, depurando il numero del probabile smart working: 953 milioni di mascherine al mese, 35 milioni al giorno. Un numero enorme che difficilmente si riuscirà a reperire.





# AZIENDA e PRODUZIONE

Lo stabilimento di produzione è situato a San Dorligo della Valle (TS) in uno spazio di circa 2500 mq all'interno del quale sono presenti le macchine per la produzione di mascherine chirurgiche. I nostri punti di forza:

- Capacità produttiva di **200.000 mascherine chirurgiche al giorno**
- Certificazione **CE** e Autorizzazione dall'Istituto Superiore di Sanità.
- Tessuti **Italiani** di **Altissima Qualità** con **capacità filtrante  $\geq 98\%$**
- Materie Prime e Produzione **MADE in ITALY**
- Conforme alla norme **UNI EN 14683** e **UNI EN ISO 10993**.
- Certificazione **ISO 9001:2015**



# CERTIFICAZIONI

iVision Health non è soltanto un'azienda certificata ma detiene tutte le autorizzazioni necessarie per produrre mascherine chirurgiche secondo gli standard previsti dalla legge:

- Certificazione **ISO 9001:2015** per la progettazione, produzione e commercializzazione di mascherine chirurgiche
- **Autorizzazione ISS** – Istituto Superiore di Sanità con riferimento **COV1297** e **COV1303** [www.iss.it](http://www.iss.it)
- Certificazione **CE** [www.salute.gov.it](http://www.salute.gov.it)



*Istituto Superiore di Sanità*



*Istituto Superiore di Sanità*

Gruppo di Lavoro "Dispositivi Medici COVID-19"

Prot. 19921/COV-DM-D42 - 04/06/2020

Viale Regina Elena, 299  
00161 ROMA  
Telegrammi: ISTISAN ROMA  
Telefono: 0649901

**IVISION S.r.l.**  
**TRENTO**  
Pec: [ivisionweb@pec.it](mailto:ivisionweb@pec.it)

**Oggetto:** Valutazione maschere facciali ad uso medico; richiesta ai sensi dell'articolo 15, comma 2, del Decreto Legge del 17/03/2020 n. 18, convertito nella Legge 24 aprile 2020, n. 27 – Proponente IVISION S.r.l.  
Rif. COV 1297

Con riferimento all'istanza presentata ai sensi dell'articolo 15 comma 2 del Decreto Legge del 17/03/2020 n. 18, convertito nella Legge 24 aprile 2020, n. 27, si trasmette l'allegata dichiarazione, parte integrante della presente comunicazione, riportante parere **FAVOREVOLE ALLA PRODUZIONE E COMMERCIALIZZAZIONE\*** del prodotto iVi 98 Monouso Tipo II, per l'utilizzazione dello stesso secondo la destinazione d'uso prevista, fino al termine dello stato di emergenza di cui alla delibera del Consiglio dei ministri

**IVISION S.R.L.**

VIA DEI SOLTERI, 105, 38121 TRENTO, Italy

come riconoscimento del Sistema Gestione Qualità aziendale in conformità alle Norme

**ISO 9001:2015**

Le attività coperte da questo certificato sono

Progettazione, produzione e commercializzazione di mascherine chirurgiche TIPO II ( escluso DPI )

# MASCHERINE CHIRURGICHE

Le mascherine chirurgiche hanno lo scopo di evitare che chi le indossa contami l'ambiente, in quanto limitano la trasmissione di agenti infettivi e ricadono nell'ambito dei dispositivi medici di cui al D.Lgs. 24 febbraio 1997, Hen.46 e s.m.i.. (fonte: <http://www.salute.gov.it>)

iVision Health produce mascherine chirurgiche di diverse tipologie rispettando al meglio le caratteristiche tecniche dei tessuti. Le mascherine iVi garantiscono:

- **resistenza a schizzi liquidi**
- **traspirabilità**
- **efficienza di filtrazione batterica**
- **pulizia da microbi**





# TESSUTI ITALIANI

Le mascherine chirurgiche iVISON Health sono monouso a tre strati: due strati esterni di tessuto non tessuto e uno strato intermedio ad alta efficienza filtrante. Sui lati minori della mascherina sono presenti degli elastici per indossarla infine sul lato superiore si trova una barretta stringinaso conformabile. Le caratteristiche tecniche delle mascherine sono le seguenti:

- strato esterno: **tessuto non tessuto in polipropilene Italiano (spunbond) 25 gr.**
- strato intermedio filtrante: **tessuto non tessuto Italiano (meltblown) 22 gr.**
- strato esterno a contatto con l'utente: **tessuto non tessuto in polipropilene Italiano (spunbond) 25 gr.**

Le mascherine chirurgiche iVISON Health hanno un **potere di filtrazione (B.F.E.\*)  $\geq$  98%** e sono classificate come Tipo II in conformità alla norma **UNI EN 14683**.



\* Il B.F.E. BACTERIAL FILTRATION EFFICACY è il parametro di riferimento che indica l'efficacia di filtrare i batteri

# PRODOTTI



## MASCHERINE CHIRURGICHE



**MASCHERINE iVi95**

Mascherina ad alto potere filtrante **Tipo I**

Strato Esterno: 17 gr.  
Strato Filtrante: 22 gr.  
Strato Esterno: 17 gr.

**B.F.E. ≥ 95%**



**MASCHERINE iVi98**

Mascherina ad alto potere filtrante **Tipo II**

Strato Esterno: 25 gr.  
Strato Filtrante: 22 gr.  
Strato Esterno: 25 gr.

**B.F.E. ≥ 98%**



**MASCHERINE iVi98S**

Mascherina ad alto potere filtrante **Tipo II**

Strato Esterno: 25 gr.  
Strato Filtrante: 35 gr.  
Strato Esterno: 25 gr.

**B.F.E. ≥ 98%**



Le mascherine chirurgiche **iVision Health** vengono confezionate in vari modi: **1/5/10/20 pz.** oppure in **astucci da 50 pz.**



# PRODOTTI (WORK IN PROGRESS)

## DISPOSITIVI PROTEZIONE INDIVIDUALE



**M. FILTRANTI FFP1**



**M. FILTRANTI FFP2**



**M. FILTRANTI FFP3**



**OCCHIALI E VISIERE**



**CAMICI E PROTEZIONI**



**GUANTI**



**GEL IGIENIZZANTE**

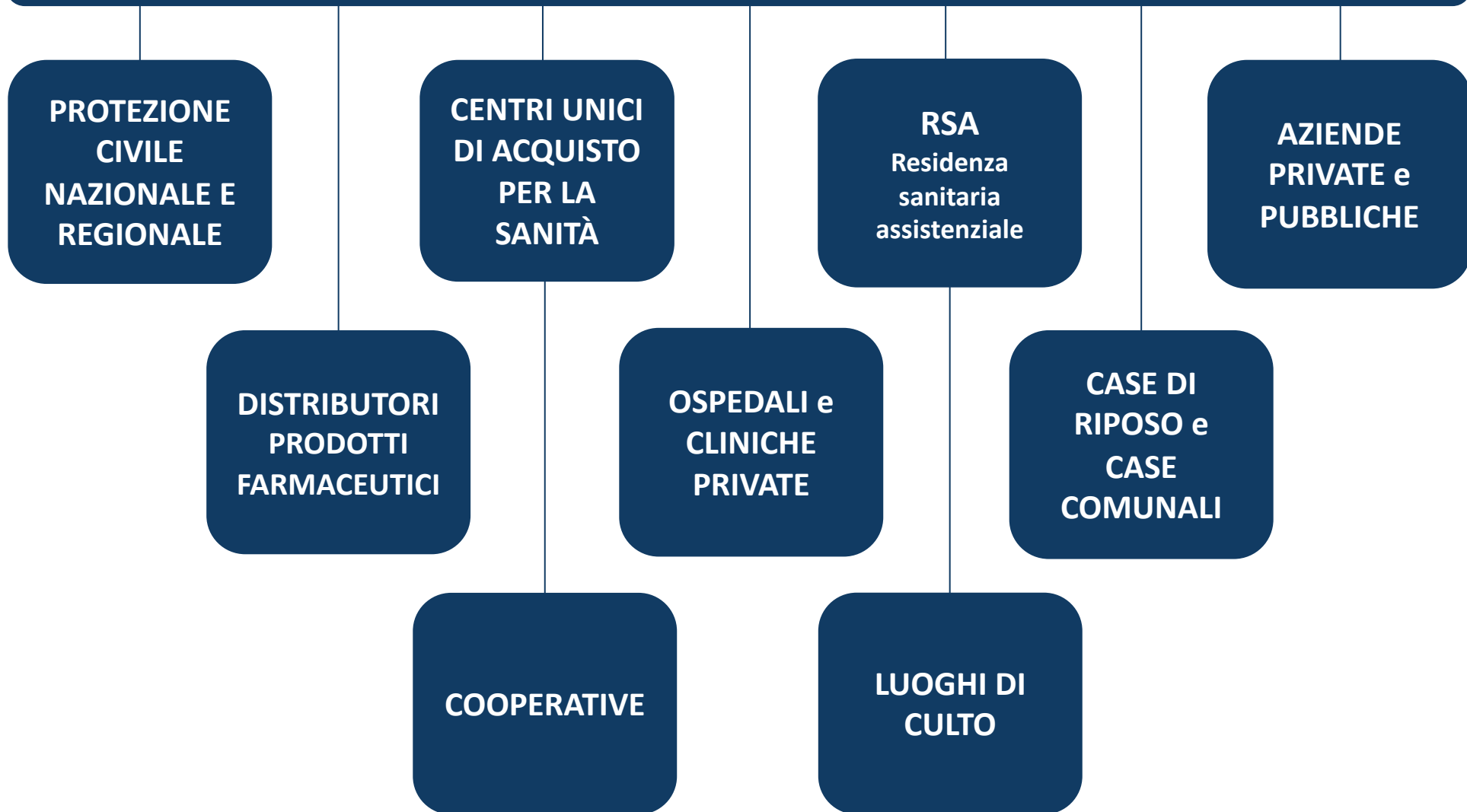


**BARRIERE PROTETTIVE**



# MATRICE COMMERCIALE

## MASCHERINE CHIRURGICHE E D.P.I.



# LEGENDA GENERALE MASCHERINE



## MASCHERINE CHIRURGICHE

Il principale utilizzo previsto delle **Maschere Chirurgiche** è quello di **proteggere il soggetto e chi gli è vicino** dagli agenti infettivi e, inoltre, in determinate circostanze, di **proteggere chi le indossa** da spruzzi di liquidi potenzialmente contaminati. Possono anche essere destinate ad essere indossate dai pazienti e da altre persone per ridurre il rischio di diffusione delle infezioni, in particolare in situazioni epidemiche o pandemiche”.

Le **Maschere Chirurgiche** vengono classificate a livello mondiale di **Tipo I e II**.

- Per **Tipo I** s’intendono le mascherine con capacità filtrante (B.F.E)  $\geq 95\%$ .
- Per **Tipo II** mascherine con capacità filtrante (B.F.E)  $\geq 98\%$



## MASCHERINE FILTRANTI (FFP1,FFP2,FFP3)

La funzione principale delle **Maschere Filtranti** è quello di **proteggere solo chi le indossa** in quanto filtrano verso l’interno ma non verso l’esterno, di conseguenza se le indossa una persona infetta può infettare altre persone. Le mascherine filtranti vengono utilizzate prevalentemente in ambito professionale (dottori in reparti infettivi ecc.) Si dividono in **tre classi di protezione FFP** (la sigla sta per *filtering face piece*, in italiano “*facciale filtrante delle particelle*”) Le **FFP1** hanno una **capacità filtrante** di almeno l’**80%**, le **FFP2** hanno una **capacità filtrante** di almeno il **94%** e le **FFP3** una **capacità filtrante** di almeno il **99%**.



## **IVISION HEALTH by IVISION GROUP**

### **Uffici**

Via Caiselli, 19 – 33100 Udine

Tel +39 0432 519401

### **Produzione & Stabilimento**

Via J. Ressel 2, San Dorligo della Valle (TS)

[info@ivisionhealth.it](mailto:info@ivisionhealth.it)

[www.ivisionhealth.it](http://www.ivisionhealth.it)