



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 senza eguali.

L'esigenza italiana è passata da **130 ML** a **950 ML** di **mascherine chirurgiche al mese**. Inoltre, si prevede che tale necessità prosegua anche una volta superata l'emergenza Coronavirus.

È proprio per questo motivo che noi di **iVision Group** abbiamo fin da subito voluto investire nella SALUTE delle persone.

Grazie all'esperienza consolidata del gruppo nell'ambito delle tecnologie digitali e, assieme alle nostre competenze trasversali, abbiamo creato la divisione **iVision HEALTH**.



CORRIERE DELLA SERA / CRONACHE

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 produttivo è situato a **San Dorligo della Valle (TS)**, in uno spazio di 2500 mq all'interno del quale sono presenti **macchinari di ultima generazione** che, assieme al nostro **team** in continua crescita, garantiscono prodotti di altissima qualità. 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 **100% MADE in ITALY**
- Produzione 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 anche 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
- Certificazione **CE** secondo la direttiva 93/42 CEE 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 R O M A
Telegrammi: ISTISAN ROMA
Telefono: 0649901

IVISION S.r.l.
TRENTO
Pec: 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**. 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 iVision Health sono monouso a **tre strati**: due strati esterni di tessuto non tessuto e uno strato intermedio ad alta efficienza filtrante. Sui lati minori, le mascherine presentano **elastici** per poter essere indossate. Infine, sul lato superiore è posizionata 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 iVision 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

CE MASCHERINE CHIRURGICHE CE



MASCHERINE iVilight

MASCHERINE iVi98

MASCHERINE iVi98S

Mascherina a due strati ad alto potere filtrante **Tipo II**

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

B.F.E. ≥ 98%

Mascherina ad alto potere filtrante **Tipo II**

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

B.F.E. ≥ 98%

Mascherina ad alto potere filtrante **Tipo II**

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

B.F.E. ≥ 98%



PRODOTTI (WORK IN PROGRESS)

DISPOSITIVI PROTEZIONE INDIVIDUALE



M. FILTRANTI FFP1



M. FILTRANTI FFP2



M. FILTRANTI FFP3



OCCHIALI E VISIERE



CAMICI E PROTEZIONI



GUANTI

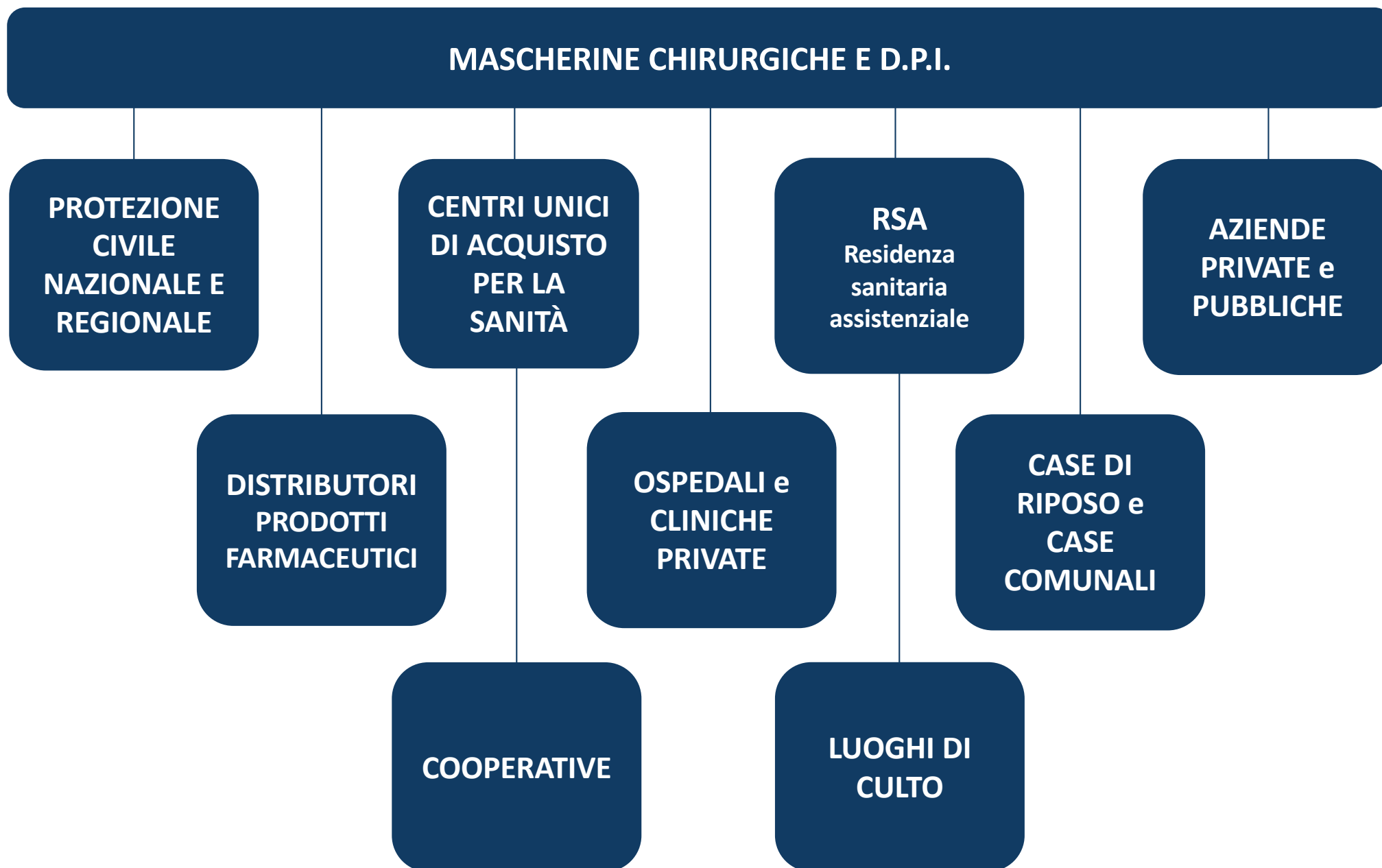


GEL IGIENIZZANTE



BARRIERE PROTETTIVE

MATRICE COMMERCIALE



LEGENDA GENERALE MASCHERINE

MASCHERINE CHIRURGICHE



Il principale utilizzo previsto delle **Maschere Chirurgiche** è quello di **proteggere le persone che ci circondano** dagli agenti infettivi. Possono essere indossate anche da pazienti e da altre persone per ridurre il rischio di diffusione delle infezioni, in particolar modo in situazioni epidemiche o pandemiche.

Le **Mascherine Chirurgiche** vengono classificate a livello mondiale di **Tipo I e II**:

- Per **Tipo I** si 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 **Mascherine Filtranti** con valvola è quello di **proteggere solo chi le indossa** in quanto filtrano verso l'interno ma non verso l'esterno, di conseguenza, una persona infetta può infettare altre persone. Vengono utilizzate prevalentemente in ambito professionale (dottori in reparti infettivi ecc.)

Le **Mascherine Filtranti** si dividono in **tre classi di protezione FFP** (*filtering face piece*, in italiano “*facciale filtrante delle particelle*”)

- **FFP1**: hanno una **capacità filtrante** di almeno l'**80%**
- **FFP2** hanno una **capacità filtrante** di almeno il **94%**
- **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

www.ivisionhealth.it