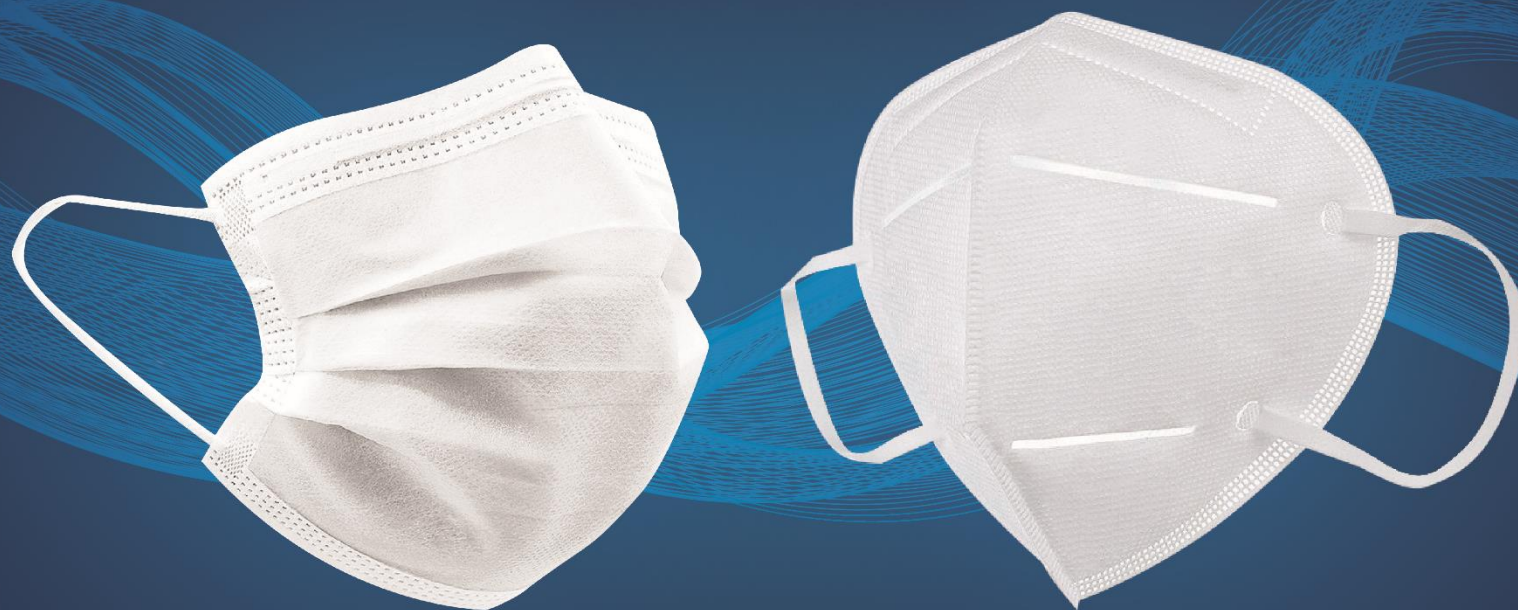




PRODUZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI E D.P.I.

AZIENDA ITALIANA

iVision Health è un'industria specializzata nella produzione di dispositivi medici e dispositivi di protezione individuale.

I nostri stabilimenti produttivi sono situati in Italia, a **Martignacco (UD)** e a **San Dorligo della Valle (TS)**, in uno spazio totale di 12.000 mq.

I nostri **punti di forza**:

- Capacità produttiva di **15.000.000 mascherine chirurgiche/mese** e **1.000.000 di mascherine FFP/mese**
- Impianti di ultima generazione
- Utilizzo di **tessuti Italiani di altissima qualità**
- **Autorizzazioni e certificazioni** sulla qualità di processo e di prodotto **ISO, CE, ISS**
- Una **gamma di prodotti completa** in risposta alle esigenze di mercato



Stabilimento produttivo di Martignacco (UD)



Stabilimento produttivo di S.Dorligo della Valle (TS)

PRODUZIONE MADE IN ITALY

iVision Health utilizza macchinari di ultima generazione, **certificati CE**, di altissima precisione e velocità.

Il nostro **protocollo di processo produttivo** prevede stringenti norme igieniche, di **pulizia, sanificazione e controllo degli ambienti, degli impianti e delle linee produttive**, a tutela della qualità dei nostri prodotti.

La fabbrica **iVision Health** è costituita da:

- Linee di produzione mascherine dedicate
- Linee per l'automazione sul packaging e confezionamento in diversi formati
- Personale interno formato e qualificato



TESSUTI ITALIANI

I prodotti **iVision Health** sono realizzati con materiali italiani di altissima qualità, anche grazie ad un'accurata e continua ricerca.

I plus delle nostre mascherine sono:

- Altissima capacità di **filtrazione batterica**
- Massimo **comfort e morbidezza** per un utilizzo giornaliero prolungato
- **Tessuti soffici** privi di agenti irritanti
- **Costante sicurezza** grazie ad approfondite e periodiche analisi di laboratorio

Le materie prime che utilizziamo sono le seguenti:

- Morbido **tessuto non tessuto** spunbond
- **Filtro antiparticolato e antibatterico** (meltblown / SMS)
- **Tessuto Air-Cotton** antibatterico, anti-statico, traspirante, ecologico



CERTIFICAZIONI

iVision Health è un'azienda certificata e detiene a garanzia dei propri clienti tutte le autorizzazioni necessarie per produrre **mascherine** secondo gli standard qualitativi più elevati e nel rispetto di quanto previsto dalla legge:

- **Certificazione ISO 9001:2015** (certificazione qualità) per la progettazione, produzione e commercializzazione di mascherine chirurgiche
- **Certificazione ISO 13485:2016** (certificazione qualità dispositivi medici) 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



Certificato Di Registrazione

Questo certificato è stato rilasciato a

IVISION S.R.L.

Sede legale: VIA DEI SOLTERI, 105 - 38121 TRENTO, Italy

Sede operativa: VIA J. RESSEL, 2 - 34018 SAN DORLIGO DELLA VALLE DOLINA (TS)

come riconoscimento del Sistema Gestione Qualità aziendale in conformità alle Norme

ISO 13485:2016

Le attività coperte da questo certificato sono

Progettazione, Produzione e Commercializzazione di Mascherine Chirurgiche di Tipo II

Numero Del Certificato:	Data d'emissione (originale):	Data d'emissione:
204926/00001/UK/TN	16 Ottobre 2020	16 Ottobre 2020
Emissione No:	Data di Scadenza:	
1	16 Ottobre 2023	

Emesso da:  A nome del Scheme Manager



Per la verifica dell'effettiva conformità dell'azienda al sistema di gestione della qualità, il certificato è rilasciato solo dopo aver verificato la conformità dell'azienda alle norme ISO 13485:2016. Il certificato è rilasciato solo dopo aver verificato la conformità dell'azienda alle norme ISO 13485:2016. Il certificato è rilasciato solo dopo aver verificato la conformità dell'azienda alle norme ISO 13485:2016.

MASCHERINE CHIRURGICHE

Le **mascherine chirurgiche** hanno lo scopo di evitare che chi le indossa contamini 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 **iVision Health** garantiscono:

- **Resistenza a schizzi liquidi**
- **Traspirabilità**
- **Efficienza di filtrazione batterica**
- **Pulizia da microbi**



MASCHERINE FILTRANTI FFP

Le **mascherine filtranti**, dette anche **semimaschere facciali filtranti** (FFP2 e FFP3) sono utilizzate per **proteggere l'utilizzatore da agenti esterni**, sono certificati ai sensi di quanto previsto dal D.lgs. n. 475/1992. Ricadono nell'ambito dei Dispositivi di Protezione Individuale (fonte: <http://www.salute.gov.it>).

iVision Health produce maschere filtranti di diverse tipologie garantendo la protezione delle vie respiratorie come previsto dalla UNI EN 149:2009, norma tecnica di riferimento:

- **Filtro antipolvere**
- **Garanzia sulle caratteristiche di efficienza**
- **Traspirabilità**
- **Stabilità della struttura**





MASCHERINE CHIRURGICHE



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%



MASCHERINE iVilight

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

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

B.F.E. ≥ 98%





MASCHERINE CHIRURGICHE



MASCHERINE +Forti

Mascherina ad alto potere
filtrante **Tipo II**

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

B.F.E. ≥ 98%



MASCHERINE iViBlue

Mascherina ad alto potere
filtrante **Tipo II**

Strato Esterno: 20 gr.
Strato Filtrante: 25 gr.
Strato Esterno: 25 gr.

B.F.E. ≥ 98%



MASCHERINE iViWhite

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

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

B.F.E. ≥ 98%





MASCHERINE FILTRANTI FFP



FFP2

Mascherine Filtranti
Strato Esterno: 30 gr. (SPUN)
Strato Filtrante: 25 gr. (MELT)
Strato Interno: 40 gr. (AIR COTTON)
Strato Filtrante: 25 gr. (MELT)
Strato Esterno: 30 gr. (SPUN)

B.F.E. $\geq$ 95%

DISPONIBILE A DICEMBRE 2020



FFP3

WORK IN PROGRESS

B.F.E. $\geq$ 98%

DISPONIBILE A FEBBRAIO 2021



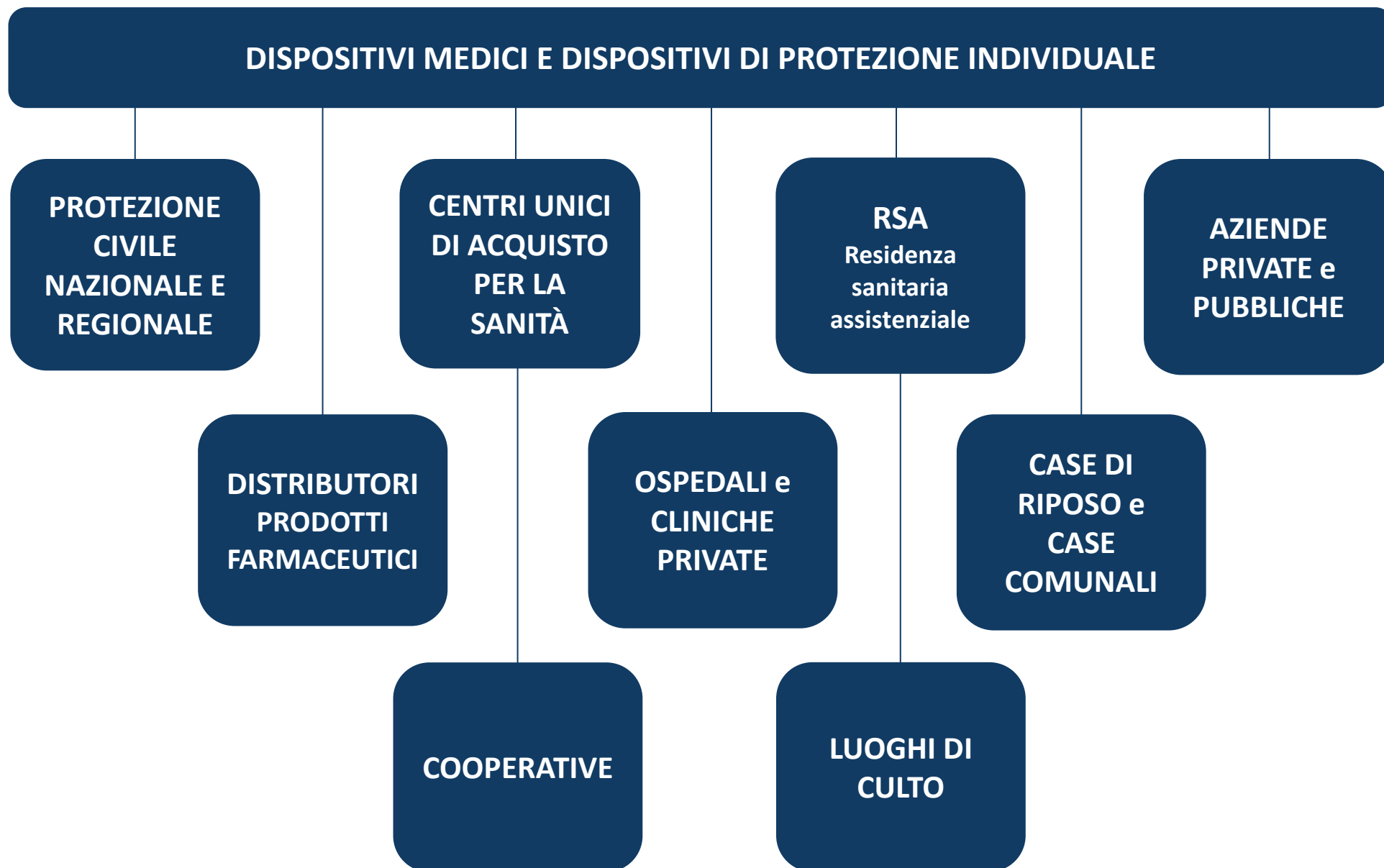
MODELLI CON VALVOLA

WORK IN PROGRESS

B.F.E. $\geq$ 98%

DISPONIBILE A MARZO 2021

MATRICE COMMERCIALE



ALCUNI DEI NOSTRI CLIENTI



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 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 Spilimbergo 154, Martignacco (UD)

Tel +39 0432 1482743

Produzione & Stabilimento UD

Via Spilimbergo 154, Martignacco (UD)

Produzione & Stabilimento TS

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

info@ivisionhealth.it

www.ivisionhealth.it

www.ivision-group.it