



Dispositivi Industriali Italiani

La società Dispositivi Industriali Italiani srl nasce dall'esperienza della produzione di dispositivi medici di protezione sanitari in periodo di pandemia.

Durante tale periodo, attraverso lo sviluppo di modelli e di tessuti, anche per garantire la produttività aziendale, è stato compreso come la produzione di maschere chirurgiche non avrebbe potuto, esclusivamente, contribuire alla continuità aziendale; i soci, pertanto, attraverso una riorganizzazione programmatica dell'impresa di produzione tessile hanno organizzato un'azienda che coprisse una mancanza industriale sul panorama nazionale: la produzione di facciali filtranti di tipo FFP con se senza valvola, settore in cui l'Italia, sostanzialmente, presenta una bilancia commerciale quasi totalmente dipendente da importazioni.

La dipendenza nazionale dall'estero, infatti, è dovuta sia all'approvvigionamento di tessuto sia all'utilizzo di macchinari, che alla cultura industriale nazionale per cui detti prodotti erano ormai identificati come soggetti a forte obsolescenza.

Affinché fosse possibile avviare una produzione e distribuzione su grossa scala, anziché acquistare semplicemente i prodotti e/o il know how dall'estero (sostanzialmente Cina), la Dispositivi Industriali Italiani srl, ha investito in R&D con il supporto degli Enti di ricerca universitari (Università la Sapienza, e Consorzio Interuniversitario Nazionale per la Scienza e Tecnologia dei Materiali). Le anzidette collaborazioni hanno permesso all'impresa di sviluppare e ricercare una soluzione completamente Made in Italy ed, al contempo, ad alte prestazioni.

I materiali utilizzati nei facciali filtranti della Dispositivi Industriali Italiani, si differenziano dalla quasi totalità di quelli in commercio, in quanto i tessuti sono prodotti da fornitori italiani ed europei con cui l'impresa ha instaurato una stabile e continuativa collaborazione, garantita per i mesi a venire da chiari contratti.

Le condizioni di fornitura garantiscono la produzione, salvaguardando l'azienda da crisi internazionali sul mercato delle materie prime e da oscillazioni di prezzo dei materiali. La società può dunque privilegiarsi di fornire un prodotto prestazionalmente stabile ed indipendente dal degrado di prodotti primari nella produzione di FFP, come, ad esempio, il meltblown. Aspetto non trascurabile è sicuramente la tracciabilità del prodotto e l'italianità, anche quale garanzia di certificazione del prodotto.

Per quanto riguarda la meccanica aziendale, peraltro, mentre, nella fase iniziale si è proceduto a installare, sempre con la esclusiva collaborazione di aziende italiane, macchinari semiautomatici che permettessero la lavorazione di facciali filtranti in maniera automatica ma con una relazione macchina-uomo di 1/1, successivamente, essendo la richiesta sempre maggiore, l'impresa, ha avviato una linea di produzione automatizzata che consente un volume produttivo pari a 30.000 pezzi giorno, con possibilità di personalizzazione dei prodotti con loghi richiesti dal committente, sufficienti a coprire le richieste di clienti di grosse dimensioni.

L'obiettivo aziendale è determinato nel collocare la produzione sul mercato interno e proseguire, terminata la fase di emergenza, con prodotti connotati e personalizzati alle esigenze della clientela, che, anche nel lungo periodo richiederà dispositivi di protezione individuali per i luoghi ad alta esposizione sociale.



**DISPOSITIVI
INDUSTRIALI
ITALIANI**



RESPIRATORI A FILTRAZIONE FFP2 DPI III CATEGORIA

MASCHERINA PROTETTIVA FFP2 DPI III CATEGORIA

La mascherina protettiva DII mod. KB820 senza valvola, fornisce un'adeguata protezione delle vie respiratorie in tutti gli ambienti dove le lavoratrici e i lavoratori sono esposti a particelle liquide non volatili e/o polveri.

I respiratori facciali FFP2 DII KB820 sono:

- Testati secondo le norme tecniche EN 149:2001+A1:2009.
- Ripiegate in due, per semplicità nella chiusura o apertura, il design è studiato in maniera lineare a due lati per una maggiore adattabilità ai movimenti del viso e un maggior comfort.
- La particolare tecnologia filtrante KB820 ad alta respirabilità fornisce una filtrazione efficace unita ad un confort di respirazione e per prestazioni costanti di elevata qualità.
- La parte superiore è sagomata per adattarsi al setto nasale sia internamente che esternamente e al contorno del viso migliorando la compatibilità con gli occhiali di protezione o da vista.
- La linguetta stringinaso per la sagomatura perfetta del naso, inclusa tra i tessuti, è stata progettata per facilitare l'indossabilità, l'adattamento al viso e per aiutare a raggiungere una tenuta quasi stagna e confortevole.
- La mascherina viene venduta in confezioni singole così da ridurre al minimo la contaminazione prima dell'uso.
- Gli innovativi elastici utilizzati garantiscono la massima adesione al viso e al tempo stesso offrono un confort totale anche dopo diverse ore di utilizzo.

MATERIALI

La maschera protettiva per polveri DII mod. KB820 è prodotta con i seguenti materiali:

Elastici	Poliestere
Stringinaso	Alluminio
Filtro	Polipropilene
Peso massimo	10g

STANDARD

Le maschere filtranti DII mod. KB820 rispettano gli standard previsti dalla norma tecnica europea 149:2001 + A1:2009, respiratori a facciale filtrante contro le polveri. Devono essere utilizzati per proteggere le vie respiratorie di chi li indossa esclusivamente da particelle solide e liquide non volatili. Questi prodotti sono classificati come Facciale Filtrante

Protettivo grado 2 (FFP2) secondo la loro efficienza filtrante, alla perdita di tenuta totale verso l'interno e alla durata di utilizzo e alla eventuale resistenza all'intasamento. I test di prestazione richiesti da questa norma includono il test di penetrazione del filtro, il test di esposizione prolungata (carico), il test di infiammabilità, il test di resistenza respiratoria e perdita di tenuta totale verso l'interno.

Una copia completa della EN149:2001+A1:2009 può essere richiesta all'Ente Nazionale di Unificazione (UNI). Marcatura: NR = Non riutilizzabile (utilizzo per un solo turno di lavoro).

APPROVAZIONI

Questi prodotti soddisfano i requisiti della Direttiva della Comunità Europea 89/686/EEC (Direttiva sui DPI Dispositivi di Protezione Individuale). Allo stato attuale la commercializzazione è stata autorizzata da INAIL con provvedimento 72000.09/09/2020.0026539. E' pendente richiesta all'organismo notificato per l'apposizione del marchio CE quinquennale.

APPLICAZIONI

Questi prodotti sono adatti all'utilizzo in concentrazioni di particelle solide e liquide non volatili entro i limiti definiti nelle "Caratteristiche rilevanti". La protezione delle vie respiratorie è garantita esclusivamente se il respiratore è stato correttamente indossato e portato per tutto il periodo di esposizione agli agenti pericolosi.

SMALTIMENTO

I prodotti contaminanti devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi in accordo con le leggi nazionali.

CONSERVAZIONE E TRASPORTO

Le maschere protettive KB820 hanno una durata a magazzino di 2 anni. La data di scadenza è riportata sull'imballo del prodotto. Prima dell'uso controllare che il prodotto sia ancora all'interno del periodo di validità dichiarato (data di scadenza).

Il prodotto deve essere conservato in un luogo asciutto e pulito e mantenuto a una temperatura compresa tra -20°C e +30°C con un'umidità relativa massima <80%. Deve essere conservato in un ambiente secco, ventilato e non corrosivo, lontano da fonti di incendio e materiali infiammabili. Conservare e trasportare il prodotto nell'imballo originale. Durante il trasporto evitare forti pressioni, luce solare diretta e umidità durante il trasporto.

Dispositivi Industriali Italiani Srl

Sede Legale: Viale XX Settembre n. 312 bis, 54033 Carrara (MS)

Sede Operativa: Via Nazario Sauro n. 68, 54033 Carrara (MS)

C.F. e P.IVA - 01409600457 Tel - 0585 632717 Email - amministrazione@dii.ms.it



**DISPOSITIVI
INDUSTRIALI
ITALIANI**

ISTRUZIONI D'USO

1. Allungare la maschera per verificare che la parte anteriore della maschera sia intatta.
2. Coprire il mento naso e bocca con la maschera.
3. Attaccare il cinturino ad ogni orecchio.
4. Posizionare le punte delle dita di due mani nella parte superiore del naso modellando il nasello sulla forma del naso
5. Respira e inspira bruscamente: se l'aria fuoriesce dal naso, riaggiustare la clip nasale come descritto al punto 4. Se si verificano perdite d'aria ai bordi del respiratore, posizionare meglio i cinturini elastici e sagomare meglio il nasello. Ripetere la procedura fino a quando il respiratore non ha raggiunto le sue proprietà ermetiche.



PROVA DI TENUTA MOD. KB820

Coprire la parte frontale del respiratore con entrambe le mani facendo attenzione a non spostarlo e a non modificare la tenuta.

- Espirare con decisione.
- Se si percepiscono perdite d'aria intorno al naso, rimodellare lo stringinaso fino ad eliminarle. Ripetere la prova di tenuta.
- Se si percepiscono perdite d'aria lungo il bordo di tenuta, riaggiustare gli elastici ai lati della testa fino ad eliminarle. Ripetere la prova di tenuta.

Se NON si riesce a ottenere una perfetta tenuta, NON accedere all'area contaminata. Gli utilizzatori devono essere addestrati all'uso corretto in accordo con la legislazione nazionale.

AVVERTENZE E LIMITAZIONI D'USO

- Assicurarsi sempre che il prodotto completo sia: -adatto all'applicazione; -indossato correttamente; -indossato per tutto il periodo di esposizione; -sostituito quando necessario.

- Una informazione e formazione appropriata, l'addestramento al corretto utilizzo e una giusta manutenzione sono fondamentali per ottenere la

massima protezione dell'utilizzatore da alcuni contaminanti presenti nell'aria.

- Non seguire tutte le istruzioni d'uso relative all'utilizzo di questi prodotti per la protezione delle vie respiratorie e/o non indossare correttamente il prodotto per tutto il periodo di esposizione, può compromettere la salute dell'utilizzatore e provocare malattie gravi o invalidità permanente.

- Per verificare l'adeguatezza e il corretto utilizzo fare riferimento alle normative nazionali, seguire tutte le indicazioni fornite nelle istruzioni d'uso o contattare una persona esperta in sicurezza sul lavoro.

- Prima dell'uso l'utilizzatore deve essere addestrato al corretto utilizzo del prodotto completo, in accordo con le normative/linee guida in materia di salute e sicurezza vigenti.

- Questi prodotti non proteggono contro gas/vapori.

- Non utilizzare in atmosfere con meno del 19,5% di ossigeno.

- Non utilizzare per la protezione delle vie respiratorie contro contaminanti atmosferici/concentrazioni sconosciuti o immediatamente pericolosi per la vita e la salute (IDLH).

- Abbandonare immediatamente l'area contaminata se:

- a) la respirazione diventa difficoltosa
- b) si percepiscono vertigine o altri malesseri

- Smaltire e sostituire il respiratore se dovesse essere danneggiato, la respirazione dovesse risultare troppo difficoltosa o alla fine del turno di lavoro.

- Non alterare, modificare o riparare in alcun modo questo dispositivo.

- In caso di utilizzo in atmosfere potenzialmente esplosive, contattare il responsabile della sicurezza.

Dispositivi Industriali Italiani Srl

Sede Legale: Viale XX Settembre n. 312 bis, 54033 Carrara (MS)

Sede Operativa: Via Nazario Sauro n. 68, 54033 Carrara (MS)

C.F. e P.IVA - 01409600457 Tel - 0585 632717 Email - amministrazione@dii.ms.it



**DISPOSITIVI
INDUSTRIALI
ITALIANI**

UTILIZZO FFP2 DII KB820

Sabbatura Sverniciatura Taglio Perforazione	Cemento, Legno, Acciaio, Pitture, Smalti, Trattamenti Antiruggine, Resine/plastiche rinforzate (carbone/fibra di vetro)
Costruzione Manutenzione	Calcestruzzo a spruzzo (polvere di calcestruzzo) Intonacatura, Miscelazione cemento, Demolizione, Escavazione e movimentazione terra, Palificazione, Rinforzo fondamenta Applicazione schiume spray e materiale isolante.
Lavorazione del metallo / Fonderie	Saldatura, Placcatura elettrolitica, Finitura, Stozzatura, Perforazione, Rivettatura, Taglio ossiacetilenico, Manipolazione di metallo fuso, Fusione
Pulizia / Gestione rifiuti	Disinfezione, Pulizia Rimozione rifiuti
Allergie / Rischio biologico	Muffe / Funghi, Batteri, Virus Scarico
Agricoltura / Silvicoltura	Gestione e abbattimento animali infetti, Alimentazione bestiame, Pulizia stalle Manipolazione paglia, Compostaggio, Raccolto Pesticidi, Insetticidi (nebulizzazione)
Lavori in miniera / cava	Lavori in galleria, Perforazione, Molatura, Escavazione Dragaggio, Pulizia Taglio, Perforazione minerali Sostituzione filtri
Altre applicazioni industriali	Inchiostri, Coloranti, Solventi, Sostanze chimiche Additivi / Sostanze chimiche in polvere Industria farmaceutica Lavorazione gomma / plastica Estrazione / Lavorazione di Olio e Gas Macinatura legno / carta

Questa è puramente uno schema esemplificativo per le attività dove è possibile utilizzare il DPI di DII. Non deve quindi essere utilizzata come unica modalità di selezione del respiratore. La selezione del DPI (Dispositivo di Protezione Individuale) più appropriato dipende dalla situazione particolare e deve essere effettuata esclusivamente da persona esperta che è a conoscenza dei rischi, delle condizioni di lavoro specifiche e delle limitazioni legate ai DPI per le vie respiratorie. In caso di dubbio contattare una persona competente in materia di sicurezza sul lavoro o gli uffici di DII. Per un addestramento sulle vie respiratorie o consigli, contattare DII o il distributore locale.

SIMBOLI

	aaaa/mm		72000.09/09/2020.00 26539
	Gamma temperature di stoccaggio -20°C (-4°F) to +30°C (+86°F).		Monouso
	Maneggiare con cura		Vedere info del produttore
	Tenere lontano dalla luce del sole		Umidità massima relativa di conservazione <80%RH
	Mantenere asciutto		Mantieni il passo durante trasporto

CARATTERISTICHE RILEVANTI

- Capacità di filtrazione di particelle e aerosol: **96,3 ± 0,4 %** (requisito FFP2 94%)
Definisce le prestazioni di filtrazione (**performance**)
- Tenore di CO2 nell'aria di inspirazione: **0,71 ± 0,15 %vol** (requisito < 1)
Definisce capacità di non determinare accumulo di CO2 durante l'uso (**comfort**)
- Resistenza all'inspirazione: **1,3 ± 0,05 mbar** (requisito FFP2 < 2,4 mbar).
Definisce la respirabilità (**comfort**)
- Resistenza all'espiazione: **2,4 ± 0,1 mbar** (requisito FFP2 < 3 mbar).
Definisce la respirabilità (**comfort**)
- Capacità di filtrazione di miscela di aerosol e vapore: **78,3 ± 1,2 %**.
Definisce la capacità di proteggere anche da fase vapore (**performance**) - non previsto dalla normativa !!!
- Il dispositivo è stato sottoposto, mediante un metodo innovativo, alla prova facoltativa di intasamento. Il prodotto ha superato con successo il test.

Mod.KB820
INGEGNERIZZATO, SVILUPPATO E PRODOTTO
TOTALMENTE
IN ITALIA TRAMITE IL SUPPORTO R&S
"CONSORZIO INTERUNIVERSITARIO NAZIONALE
PER LA SCIENZA E TECNOLOGIA DEI MATERIALI
- UNITÀ DI RICERCA ROMA SAPIENZA"

UTILIZZANDO TESSUTI ITALIANI

Alla DISPOSITIVI INDUSTRIALI ITALIANI S.r.l.

Pec: dispositiviindustrialiitaliani@pec.it

Oggetto: Emergenza COVID – 19

Attuazione art.15 comma 3 decreto-legge 17 marzo 2020, n.18

Validazione straordinaria dei dispositivi di protezione individuale

IL DIRETTORE CENTRALE

visto il decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito con modificazioni dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, recante "Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19";

visto l'articolo 15 del suddetto decreto-legge, rubricato "Disposizioni straordinarie per la produzione di mascherine chirurgiche e dispositivi di protezione individuale", che consente, per la gestione dell'emergenza COVID-19 e fino al termine dello stato di emergenza di cui alla delibera del Consiglio dei ministri in data 31 gennaio 2020, la produzione, importazione e immissione in commercio di mascherine chirurgiche e dispositivi di protezione individuale in deroga alle vigenti disposizioni;

visto, in particolare, il comma 3 del medesimo articolo 15 che prevede per i dispositivi di protezione individuale una procedura di validazione effettuata dall'Inail sulla base di una autocertificazione delle aziende produttrici e degli importatori, attestante le caratteristiche tecniche dei citati dispositivi e il rispetto da parte degli stessi di tutti i requisiti di sicurezza di cui alla vigente normativa;

vista la circolare del Ministero della salute del 18 marzo 2020, pubblicata sul sito www.salute.gov.it, con la quale sono stati forniti elementi interpretativi riguardo, in particolare, all'applicazione del richiamato articolo 15;

vista la nota di istruzioni operative del 19 marzo 2020 avente ad oggetto "Emergenza COVID – 19 Attuazione art.15 decreto-legge 17 marzo 2020, n.18. Validazione straordinaria dei dispositivi di protezione individuale" pubblicata sul portale www.inail.it;

rilevato che si tratta di una validazione di carattere straordinario, valida per il tempo strettamente necessario e finché dura lo stato di emergenza COVID-19, nell'impossibilità di effettuare le procedure ordinarie di controllo degli standard di qualità e sicurezza dei dispositivi in oggetto;

Vista la pratica CS0569346 presentata dalla società *Dispositivi Industriali Italiani S.r.l.* in data 11 agosto 2020, riscontrata con propria nota 26115 del 18 agosto 2020;

Vista la pratica CS0574111 presentata dalla società *Dispositivi Industriali Italiani S.r.l.* in data 21 agosto 2020, riscontrata con propria nota n.26262 del 27 agosto 2020;

vista la pratica CS0578908 del 31 agosto 2020, con cui la società *Dispositivi Industriali Italiani S.r.l.*, in qualità di produttore del seguente dispositivo - già presentato con la surrichiamate pratiche CS0569346 e CS0574111:

- *Semimaschera filtrante, Modello: KB820 (livello di protezione dichiarata FFP2),*

ha inviato a questo Istituto l'autocertificazione prevista dalla suddetta norma nella quale, sotto la propria esclusiva responsabilità, ha attestato le caratteristiche tecniche del citato prodotto ed ha presentato documentazione integrativa, come indicato nelle menzionate proprie note n. 26115 del 18 agosto 2020, e n.26262 del 27 agosto 2020;

acquisita in data 8 settembre 2020 la valutazione tecnica resa dalle strutture tecnico-scientifiche dell'Istituto, sulla base delle dichiarazioni rese nell'autocertificazione, della documentazione trasmessa e di quella integrativa prodotta dal richiedente, dalla quale è emerso il seguente esito positivo:

"Esaminata la documentazione allegata, si riscontra la presenza di tutti i documenti necessari per la validazione secondo quanto riportato nell'autocertificazione, con particolare riferimento alla relazione tecnico descrittiva e alle prove tecniche effettuate. Per queste ultime, si osserva che sono stati prodotti gli esiti delle prove mancanti nella richiesta numero CS0574111 del 21/08/2020. In particolare, si evidenzia che il test report prodotto dal Consorzio Interuniversitario Nazionale per la Scienza e Tecnologia dei Materiali, ente non accreditato per la certificazione dei DPI, presenta gli esiti numerici puntuali delle prove previste dalla norma EN 149:2009 ritenute necessarie per la validazione del dispositivo. Inoltre, nella sezione "Descrizione test RRT-001 (Resistenza respiratoria)" del test report si rileva la presenza anche di prove aggiuntive eseguite, con esito positivo, in conformità alla norma ISO 14683 (dispositivi medici) su un provino di tessuto dal diametro di 25 mm.

In relazione a quanto sopra esposto, si esprime parere tecnico positivo."

DICHIARA

per quanto indicato in premessa, la rispondenza alle norme vigenti del seguente dispositivo di protezione individuale:

- *Semimaschera filtrante, Modello: KB820 (livello di protezione dichiarata FFP2),
Produttore: Dispositivi Industriali Italiani S.r.l.*

La presente dichiarazione è valida dalla data del presente provvedimento fino al termine dello stato di emergenza di cui alla delibera del Consiglio dei Ministri in data 31 gennaio 2020 e successive proroghe.

DIREZIONE CENTRALE
RICERCA

Per il mantenimento della validità della presente dichiarazione nel suddetto periodo è essenziale che le caratteristiche tecniche del dispositivo di protezione individuale restino immutate e che il prodotto non venga modificato.

Restano impregiudicate le conseguenze di natura amministrativa, penale e civile nel caso di dichiarazioni mendaci o falsità in atti sulla base delle quali è resa la presente dichiarazione.

dott. Edoardo Gambacciani

Roma, data di protocollazione

Il documento è firmato digitalmente ai sensi del D. Lgs. 82/ 2005 s.m.i. e norme collegate e sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa