



## ARIA+ CLASSE 2001 COVID19 – **DPI** (DISPOSITIVO DI PROTEZIONE INDIVIDUALE) **DI CATEGORIA III**

Aria+ Classe 2001 Covid19 è un dispositivo di protezione individuale delle vie respiratorie di CATEGORIA III, conforme al regolamento UE 2016/425, certificato da ente accreditato e rispondente a norma europea emessa dal CEN (Comitato Europeo di Normazione), NON è da confondere con le tante mascherine autocertificate (INAIL).

E' idonea all'utilizzo in ambito sanitario.

Il fattore di protezione nominale fornito da Aria+ Classe 2001 Covid19 è equivalente al fattore di protezione nominale FFP2 definito nella norma EN 149:2001 + A1:2009.

Con la [Raccomandazione \(UE\) 2020/403 della Commissione europea del 13 marzo 2020 sulle procedure di valutazione della conformità e di vigilanza del mercato nel contesto della minaccia rappresentata dalla Covid-19](#), la Commissione europea ha invitato gli operatori economici lungo l'intera catena di approvvigionamento, gli organismi notificati e le Autorità di vigilanza del mercato, a mettere in atto tutte le misure a loro disposizione per sostenere gli sforzi volti a garantire che **l'offerta di DPI e di dispositivi medici in tutto il mercato dell'UE** soddisfi sia la domanda in continuo aumento sia un livello adeguato di protezione della salute e della sicurezza degli utilizzatori. A seguito di questa circolare, **gli organismi notificati hanno emesso una specifica RFU (Reccomandation For Use)** che, semplificando alcune delle prove previste dalla norma tecnica EN 149:2009 applicabile ai [DPI per la protezione delle vie respiratorie](#), consente la marcatura CE limitatamente alla protezione da Sars e Covid-19.

Ed ecco che nasce Aria+ Classe 2001 Covid19, progettata e realizzata interamente in Italia e [certificata da Organismo notificato italiano MTIC, CE0068](#), accreditato da **ACCREDIA** e registrato nel database della Commissione Europea **NANDO** (New Approach Notified and Designated Organization), ovvero l'elenco degli Organismi Notificati in Europa.



Modello: Aria+ Classe 2001 Covid19

Normativa di riferimento: PPE-R/02.075 Version 2

Misura: standard

Colori: bianco, nero

Descrizione: semimaschera filtrante certificata appositamente per la protezione da Sars-CoV-2. Come richiesto dalle raccomandazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, per questo uso specifico, il fattore di protezione nominale dato da questa semimaschera filtrante è lo stesso del fattore di protezione nominale FFP2 definito nella EN 149:2001 + A1:2009. Questa semimaschera filtrante per uso generale non deve essere utilizzata per scopi diversi dalla protezione del Covid19.

Progettata con un innovativo **MELTBLOWN** (tessuto non tessuto con azione di filtro) altamente performante. Questo ha permesso di realizzare un DPI con capacità di filtrazione superiore al 98% con solo 4 veli di tessuto non tessuto, quindi iper traspirante e super leggera, per donare protezione e assoluto comfort.



2P4B02001



2P4C02002



Modello: [Aria+ Classe 2001 Covid19 SMALL](#)

Normativa di riferimento: PPE-R/02.075 Version 2

Misura: small

Colori: bianco, nero

Descrizione: semimaschera filtrante certificata appositamente per la protezione da Sars-CoV-2. Come richiesto dalle raccomandazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, per questo uso specifico, il fattore di protezione nominale dato da questa semimaschera filtrante è lo stesso del fattore di protezione nominale FFP2 definito nella EN 149:2001 + A1:2009. Questa semimaschera filtrante per uso generale non deve essere utilizzata per scopi diversi dalla protezione del Covid19.

Progettata con un innovativo **MELTBLOWN** (tessuto non tessuto con azione di filtro) altamente performante. Questo ha permesso di realizzare un DPI con capacità di filtrazione superiore al 98% [con solo 4 veli di tessuto non tessuto](#), quindi iper traspirante e [super leggera](#), per donare protezione e assoluto comfort.



2P4B02201



2P4B02202



## Differenze tra Semimaschere filtranti secondo EN149:2001+A1:2009 e Semimaschere filtranti per Covid secondo PPE-R/02.075 Version2

ARIA+ 2001 COVID19 è un DPI di categoria III di protezione delle vie respiratorie conforme al regolamento Europeo dei DPI 2016/425 e certificato CE dall'organismo notificato MTIC, CE0068; **risponde pienamente alla Norma Specifica contro COVID19 creata dal Normatore Europeo in data 13/3/2020, in emergenza pandemica.**

La necessità è quella di proteggere in modo **efficace** tutti i soggetti dal rischio specifico di contrarre il Covid per contatto con i droplets di saliva che veicolano il virus ed al contempo offrire una vestibilità/portabilità superiore del nostro DPI rispetto ai DPI classici, rendendolo quindi adatto all'utilizzo quotidiano anche da parte di soggetti non abituati e non avvezzi all'utilizzo dei dispositivi di protezione delle vie respiratorie.

Quindi per la realizzazione di ARIA+2001 COVID19 si sono seguiti i requisiti della norma EN 149:2001+A1:2009 classe FFP2 modificati come nella RFU (Reccomandation For Use).

In particolare alcuni punti fondamentali per la performance sono i seguenti:

EN149:2001 + A1:2009	PPE-R/02.075 Version 2	Commenti
<b>7.9.2 Penetration of filter material</b> La prova di penetrazione del materiale filtrante viene eseguita con Olio di Paraffina e con un Aerosol di NaCl per verificare che la semimaschera filtrante sia in grado di filtrare TUTTE le particelle (solide e liquide, aerosol solidi e liquidi a base acquosa e non) Per FFP2 la massima penetrazione in entrambi i casi è di 6%.	<b>3.9. Penetration of filter material</b> Per la protezione dal solo Covid, data la natura delle particelle dalle quali ci si deve proteggere (Virus su goccioline di saliva – droplets) è sufficiente testare la penetrazione massima contro aerosol solidi o solidi aerodispersi usando la prova di NaCl	Per la protezione da Covid il fattore di protezione nominale fornito da QHIO+ è equivalente ad un fattore di protezione nominale FFP2 definito nella EN149:2001+A1:2009.
<b>7.12 Carbon dioxide content of the inhalation air</b> < 1%	<b>3.11 Carbon dioxide content of the inhalation air</b> < 1%	Il requirement è lo stesso in quanto è atto a dimostrare l'innocuità del dispositivo
<b>7.16 Breathing resistance</b> Per FFP2: Res. inspirazione 30 l/min: < 0,7 mbar Res. inspirazione 95 l/min: < 2.4 mbar Res. espirazione 160 l/min: < 3.0 mbar	<b>3.15. Breathing resistance</b> I requirements sono gli stessi Res. inspirazione 30 l/min: < 0,7 mbar Res. inspirazione 95 l/min: < 2.4 mbar Res. espirazione 160 l/min: < 3.0 mbar	Il requirement di norma anche in questo caso è lo stesso. La buona respirabilità senza affaticamento deve essere garantita.

In riferimento al penetration of filter material, abbiamo voluto testare la mascherina con entrambi i materiali inquinanti (NaCl e olio di paraffina), condizione più severa riferita quindi alla norma EN149:2001+A1:2009, che prevede il solo NaCl, soddisfacendo appieno il fattore di protezione nominale FFP2 richiesti da tale norma.

Quindi **che senso avrebbe mettere sul mercato delle FFP2 “dure e pure” per evitare il contagio del virus quando è possibile fare altrimenti,** rendendo anche più semplice la vita alla generalità degli individui, già gravati del peso di un prima sconosciuto obbligo?