

Award nomination presentation Elsa Piana 2021











Researchers:



Doriana
Marini
(partner and CEO)



Andrea Scaltritti (partner)

Company: DIENPI s.r.l.

TITLE: The first 100% Made in Italy inclusive mask, clear, for lip reading



WHO WE ARE



DIENPI Srl is a Marche-region company operating in the Fashion Supply Chain that has decided to convert a production line into Masks and D.P.I. following the Covid-19 emergency.

The society has obtained various company and product certifications, including the CLEAR MASK for lip reading, the first, and perhaps the only one in Italy, to have obtained authorization from the Higher Institute of Health.

This Medical Device is essential for people with

hearing loss, so that they can understand and communicate in all situations of daily life, work, training, etc.

The mask is completely produced in Italy, we have already distributed over 7.500.000 pieces.

We are currently producing another 14.000.000 clear face masks for schools







Let's get back to seen in the face







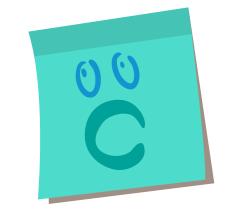
PRESENTATION OF THE PROBLEM

The obligation to wear masks has created serious problems of isolation for people with hearing problems or cognitive deficits, adults or children who need to read lips in order to understand any information, education, training, etc. etc.

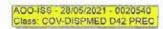
In many circumstances it is mandatory to wear a certified mask.

The current regulations on masks do not provide for lip-reading devices.

It was therefore long and complex to obtain authorization from the ISS and then register the **D.M.** "TRANSPARENT FACIAL MASK DIENPI SAFE surgical Type II R" at the Ministry of Health.







PPC-F Rev.11

Istitute Superiore di Sanità

Proponente: DIENI	PI s.r.l.				1	dentificativo istanza	COV 1	761
Sito Produttivo: V	ia Pontida 7 -	-63074 SAN B	ENEDETTO I	DEL 1	TRONTO (AI	P)		
Denominazione del p	rodotto: M	ascherina tras	parente ad us	o mee	dico DIENPI	SAFE		
Codice/i e Taglie:	MAS15/04	/SRD/C2	tag	lia M	ta	glia L		
Monouso	X	Lavabile	111	L	avabile con Fil	tro Sostituit	ile	111
Modello Adulto	X	Mode	ello Pediatrico		777			
Tipologia di Maschera	Facciale ad Us	o Medico:	TIPO I a)	X	Tipo II	111	Tipo II R]]]
Maschere facciuli ud uso infezioni, in particolare ti	i situazioni epidem	icke o pandemiche. L	e maschere di tipa I	MOW NOW	o destinate all'uso i			

Visto l'art.15, comma 2, del Decreto Legge del 17/03/2020 n. 18, convertito con modificazioni nella Legge 24 aprile 2020, n. 27 e modificato dalla Legge del 17/07/2020 n. 77 (*);

Vista l'Autocertificazione del Proponente, unitamente alla documentazione inviata, attestante la conformità del prodotto sopra descritto alla vigente normativa tecnica ed ai requisiti richiesti, così come di seguito:

- norma UNI EN 14683:2019 "Mascherine facciali ad uso medico requisiti e metodi di prova";
- requisiti di biocompatibilità secondo la norma UNI EN ISO 10993-1:2010 "Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1: Valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio";
- produzione implementata e gestita secondo un Sistema di gestione della Qualità.

SI DICHIARA:

la rispondenza del prodotto alla normativa tecnica ed ai requisiti richiesti indicati in precedenza.

L'efficacia giuridica amministrativa della presente attestazione è condizionata all'effettiva ed assoluta rispondenza del prodotto alla vigente normativa tecnica, certificata, con assunzione di unilaterale responsabilità, dal Proponente.

La presente attestazione risulta applicabile solo ai tipi ed ai codici sopra indicati e rimarrà valida fino al termine dello stato di emergenza, così come definito dalle disposizioni nazionali in vigore, e limitatamente all'applicazione della procedura di produzione in deroga di maschere facciali ad uso medico di cui all'art. 15 comma 2 del Decreto Legge del 17/03/2020 n. 18, convertito con modificazioni nella Legge 24 aprile 2020, n. 27 e modificato dalla Legge del 17/07/2020 n.77

Si esprime pertanto parere:

FAVOREVOLE per la PRODUZIONE	111
FAVOREVOLE per la PRODUZIONE, la COMMERCIALIZZAZIONE e l'UTILIZZO	X
NON FAVOREVOLE per la PRODUZIONE, la COMMERCIALIZZAZIONE e l'UTILIZZO	///
PRODUZIONE: il prodotto può essere realizzato, ma non può essere (mmesso sul mercato, ne u titolo operoso, ne gratuito. COMMERCIALIZZAZIONE: il prodotto può essere immesso sul mercato a titolo operoso o gratuito. UTILIZZO: uso del prodotto secondo la destinazione d'uso dichiarata.	

Istituto Superiore di Sanità Il Dirigente di Ricerca incaricato (Dott.ssa Roberta Marcoaldi)

> MARCOALDI ROBERTA 27.05.2021 14:17:36

OP/GF

(*) Si paresente che sulla base della Raccomondazione della Commissione del 13/03/2020 (punto 7 delle procedure di vigilanza del mercato), qualoro le autorità di vigilanza del mercato constatino che i DPi a I dispositivi medici garantiscono un adeguato lirello di salute e di sucurezza conformemente in requisiti essenziali stabilità dal regolamento (UE) 2012/145, on a requisiti di cui ulla direttima 93/12/CEE o ai regolamento (UE) 2012/145, on a sono situa della conformità (compresa l'apposizione della murcatura CE) moi sono state interamente finalizzate in conformità alle norme amonizzate, le autorità di vigilazza del mercato passono autorizzate la messa o disposizione di tali prodotti sul mercato dell'Unione per un periodo di tempo limitato mentre vengono completate le necessorie procedure





Our first non-certified prototype.

Since the beginning of the pandemic, we have carried out extensive research and prototyping. The product had several versions before reaching the final one.

We researched what was on the market, there were several initiatives by individuals and companies, but no certification.

We continued the research to identify the most suitable raw materials.

The technical data sheets of the materials were analyzed, then we moved on to visual and tactile analyzes, followed by cutting tests, assembly, usability, etc.



The various intermediate prototypes have been tested from time to time, by various accredited laboratories, according to UNI ISO 10993 and UNI ISO 14683 standards.

These reports have also influenced the choice of the model / materials / assembly techniques.

In fact, we wanted our mask, in addition to being transparent, anti-fog, comfortable, ergonomic, etc., to be above all protective and free of defects that could affect the typical qualities of masks in general: breathability, bacterial removal efficiency, cleaning, biocompatibility.





41037 Mirandola (Modena) Italy
Tel +39 0535 619622
www. laboratoriosafe.it
C.F. e Partita IVA 02526280363
Capitale Sociale: € 10.400,00 i.v.
CCIAA Modena. R.I. 02526280363, R.E.A. 309394

RAPPORTO DI PROVA Nº 20 1024

Data emissione 17/12/2020

Spett.le DIENPI s.r.l. Via Pontida, 7 63074 San Benedetto del Tronto (AP)

Tipo campione Dispositivo Medico
Data ricevimento campione 09/12/2020
Luogo del prelievo Non Indicato

olonatore Committente - Le informazioni relative al prelievo sono

state fornite dal committente

Protocollo Campione	20_0939 del 09/12/20	Dat	a Inizio Prove:	16/12/20	Data fine prove	16/12/20
Etichetta Codice	Mascherine non lavate MAS15/04/SRD/C					
Indagine eseguita	Risultato	U.M	Metodo			
Splash test (#)			ISO 22609)		
Note: Il test	è stato condotto dal Laboratorio TPM di Mirando	a (MO); si allega RdP N	. MS2_2020_R123 del 16	12/2020		
ISO 22609	Conforme					

(#) Prova eseguita in subappalto

I risultati sono riferiti solo al campione analizzato.

L'incertezza di misura è ottenuta come incertezza estesa con un fattore di copertura K=2, pari ad una confidenza del 95%. Il presente report non può essere riprodotto parzialmente senza l'autorizzazione esplicita della direzione del laboratorio. Un'aliquota del campione è conservato in laboratorio per 15 giorni dalla data di emissione del Rapporto di Prova.

U.M. = Unità di misura

Fine Rapporto di Prova

Firmato digitalmente da:Federico Reverberi Ruolo:Chimico Organizzazione:ORDINE CHIMICI DELLA PROVINCIA DI MODENA/80012410363IT Motivo:Documento Visto e Approvato firmato Digitalmente Data:17/12/2020 17:10:41

Il Responsabile del Laboratorio

Dott. Federico Reverberi

Modello _105 Rev_00 08/06/2018 Pagina 1 di 1







41037 Mirandola (Modena) Italy Tel +39 0535 619622 www. laboratoriosafe.it C.F. e Partita IVA 02526280363 Capitale Sociale: € 10.400,00 i.v. CCIAA Modena, R.I. 02526280363, R.E.A. 309394

RAPPORTO DI PROVA Nº 20_0975

Data emissione 12/12/2020 Revisione N° 1 del 12/12/2020

Efficienza di rimozione

Efficienza di rimozione

Efficienza di rimozione

Efficienza di rimozione

Batterica Test 3

Batterica Test 4

Batterica Test 5

Batterica Media

Corretto Codice mascherina e specificato lavaggio come indicato dal committente

Spett.le DIENPI s.r.l. Via Pontida, 7

63074 San Benedetto del Tronto (AP)

≥ 96 (tipo I)

2 98(II e IIR)

≥ 95 (tipo I)

≥ 98(IIeIIR)

≥ 96 (tipo I)

≥ 98(II e IIR)

≥ 95 (tipo I)

> 98(II e IIR)

Dispositivo Medico Tipo campione 16/11/2020 Data ricevimento campione Luogo del prelievo Non Indicato

Committente - Le informazioni relative al prelievo sono

state fornite dal committente

	state for the dar cornerat	CINC				
Protocollo Campione	20_0882 del 16/11/20		Data Inizio Prove:	17/11/20	Data fine prove	24/11/20
Etichetta Codice	Mascherine non Lavate MAS 15/04/SRD/C					
Indagine eseguita	Risultato	U.M	Metod	0	Limiti	
Prove di efficienza di rimozione batterica (BFE) S. Aureus.			BS EN 14683	3:2019		
Note II test è sta	to condotto prendendo ampie porzioni della r	maschera conte	nenti la termosaldatura e una pi	ccola parte del materiali	e in PVC	
Codice Campione	MAS 16/04/SRD/C					
Media dei conteggi dei controlli positivi	1756	UFC				
Media dei conteggi dei controllo negativi	0	UFC				
Lato del campione investito dall'aerosol microbico	Lato interno					
Flusso	28,3	Umin				
Dimensione del campione	100	cm*				
Superficie Testata	49	cm²				
Efficienza di rimozione Batterica Test 1	98,9	%			≥ 96 (tipo t) ≥ 98(II e IIR)	
Efficienza di rimozione Batterica Test 2	99,6	%			≥ 95 (tipo l) ≥ 96 (II e IIR)	

Prove di resistenza al flusso BS EN 14683:2019 (Breathability or pressure drop)

> Note Il test è stato condotto prendendo ampie porzioni della maschera contenenti la termosaldatura ma escludendo la parte in PVC che ovviamente è un materiale a cui non è applicabile la prova nei termini descritti nella 14683

Modello _105 Rev_00 08/06/2018 Pagina 1 di 2





41037 Mirandola (Modena) Italy Tel +39 0535 619622 www. laboratoriosafe.it C.F. e Partita IVA 02526280363 Capitale Sociale: € 10.400,00 i.v. CCIAA Modena, R.I. 02526280363, R.E.A. 309394

SEGUE RAPPORTO DI PROVA Nº 20_0975

Data emissione 12/12/2020 Revisione N° 1 del 12/12/2020

ndagine eseguita	Risultato	U.M	Metodo	Limiti	
Resistenza al flusso test 1	21,8	Pa/cm²		< 40(tipo I e II)	
				< 60 (tipo IIR)	
Resistenza al flusso test 2	22,9	Pa/cm*		< 40(tipo i e II)	
Resistenza al flusso test 3		Date of		< 60 (tipo IIR)	
rvesisteriza ai ilusso test s	22,4	Pa/cm²		< 40(tipo I e II) < 60 (tipo IIR)	
Resistenza al flusso test 4	23.7	Pa/cm*		< 40(tipo I e II)	
	20,1			< 60 (tipo IIR)	
Resistenza al flusso test 5	23,3	Pa/cm²		< 40(tipo I e II)	
	277.27			< 60 (tipo IIR)	
Valore medio dei campioni	22,8	Palem*		< 40(tipo I e II)	
				< 60 (tipo IIR)	
Flusso di prova	8	Umin			
licrobial cleanliness - Bioburden con			BS EN 14683:2019		
eterminazione CFU/g					
N° di microrganismi totali	88	CFU/maschera			
Peso Maschera	4,7	g			
Bioburden	26,0	CFUIg		4 30	
N° di microrganismi totali	40	CFUlmaschera			
Peso Maschera	4,8	g			
Bioburden	11,6	CFUIg		≤ 30	
N° di microrganismi totali	88	CFWmaschera			
Peso Maschera	4.7	9			
Bioburden	26.0	CFUIg		≤ 30	
Nº di microrganismi totali	70	CFUlmaschera			
Peso Maschera	4,6	g			
Bioburden	21.2	CFUIe		4 30	
N° di microrganismi totali	80	CFUlmaschera		15.550	
Peso Maschera	4.7	9			
Bioburden	23.7	CFUIg		s 30	
Valore Medio Bioburden	21,6	CFUIg		4 30	
Peso Medio Maschera	4.7	g		- 24	

I risultati sono riferiti solo al campione analizzato.

L'incertezza di misura è ottenuta come incertezza estesa con un fattore di copertura K=2, pari ad una confidenza del 95%. Il presente report non può essere riprodotto parzialmente senza l'autorizzazione esplicita della direzione del laboratorio.

Un'aliquota del campione è conservato in laboratorio per 15 giorni dalla data di emissione del Rapporto di Prova.

U.M. = Unità di misura

Fine Rapporto di Prova

Il tecnico del Laboratorio Dott.ssa Giulia Pelliciari

Il Responsabile del Laboratorio Dott. Federico Reverberi

Modello _105 Rev_00 08/06/2018 Pagina 2 di 2





REPORT FINALE



TITOLO: Test Citotossicità in accordo a ISO10993 e Test di sensibilizzazione- Irritazione in vitro

Materiale: Polipropilene (tessuto a contatto cute), poliestere (elastico), MASCHERINA TRASPARENTE DIENPI SAFE TIPO IIR COD:MAS15/04/SRD/C lotto nº SRD/C 001, non lavate.

MAB_2020_633

Report no: 01 Edizione:

1 / 18

CLIENTE	Spett.le DIENPI s.r.l. MaB – Microscopia applicata e biologia cellulare ToP - Tossicologia e Proteomica Ms² – Materiali, sensori e sistemi					
LABORATORIO						
Report svolto da: Aurora Cuoghi		Firma Acrosa Buogh	Data 17/12/2020			
Responsabile di laboratorio: Elena Veronesi		Firma Eleva Vesre	Data 17/12/2020			
Approvato da: Massimo Dominici		Firma	Data 17/12/2020			

Ed.	Report n°	Data	Descrizione
01	MAB_2020_633	17/12/2020	Prima Edizione



REPORT FINALE



TITOLO: Test Citotossicità in accordo a ISO10993 e Test di sensibilizzazione- Irritazione in vitro

Materiale: Polipropilene (tessuto a contatto cute), poliestere Edizione: (elastico). MASCHERINA TRASPARENTE DIENPI SAFE TIPO IIR Pagina: COD:MAS15/04/SRD/C lotto no SRD/C 001, non lavate.

MAB_2020_633 01

Report no:

18 / 18

and inducible nitric oxide synthase isoforms." J. Invest. Dermatol.

We also focused on the characteristics of quality, ergonomics, anti-fog, price sustainability, manufacturability in Italy and industrialization in large numbers, eco-sustainable packaging, etc.

Our current offer responds to very specific characteristics in terms of protection, healthiness of raw materials, wearability and environmental impact.

The assembly techniques may include sewing, heat sealing, ultrasound. Production is traced in batches, the premises and production machinery are periodically sanitized.

The materials used are: triple layer of white non-woven polypropylene and polyester, OEKOTEX certified, transparent anti-fog PET, latex free elastics.







REPORT FINALE



TITOLO: Test Citotossicità in accordo a ISO10993 e Test di sensibilizzazione- Irritazione in vitro

MAB_2020_633

Materiale: Polipropilene (tessuto a contatto cute), poliestere Edizione: (elastico). MASCHERINA TRASPARENTE DIENPI SAFE TIPO IIR Pagina: 14 / 18 COD:MAS15/04/SRD/C lotto nº SRD/C 001, non lavate.

6 RISULTATI

6.1 Valutazione della citotossicità

Valutazione qualitativa

Dopo 24 ore di incubazione con l'estratto, è stata eseguita una valutazione qualitativa sulla coltura cellulare di L929 e riportata nella tabella 2. Nel controllo negativo le L929 hanno conservato la loro morfologia fisiologica e non è stata osservata nessuna lisi cellulare, riduzione della crescita cellulare, presenza di granuli intracitoplasmatici. Al contrario, nel controllo positivo si è osservata la distruzione degli strati cellulari. I criteri di accettabilità sono stati soddisfatti.

ID Campione	Blank	HDPE	Lattice	Estratto 100%
0712DIE	0	0	4	0

Tabella 2. Valutazione qualitativa

Valutazione quantitativa

Nella tabella 3 abbiamo riportato la densità ottica (OD) 570nm.

Replicati	Blank	HDPE	Latex		071	2DIE	
Replicati	DIANK	HUPE	Latex	100%	46,41%	21,54%	10%
1	1,07	0,82	0,06	0,88	1,04	1,05	1,08
2	1,02	0,88	0,07	0,81	1,07	1,05	1,06
3	1,09	0,85	0,06	0,84	1,02	1,10	1,10
4	0,97	0,95	0,09	0,87	1,08	1,10	1,11
5	0,99	0,84	0,06	0,96	1,09	1,11	1,10
6	0,97	0,95	0,06	0,72	0,85	1,08	1,09

Tabella 3. Densità ottiche rilevate con lo spettrofotometro a 570nm

Fondazione Democenter-Sipe

via P. Vivarelli 2, 41125 – Modena * P.I. e C.F. 01989190306 * Tel. +39 059 2058146 - Fax +39 059 2058161. info@fondazionedemocenter.if • democentersipe@peert.if • www.democentersipe.it

Tecnopolo di Mirandola via 29 Maggio 6, 41037 Mirandola (Mo) • www.spm bio • Tel +39 0535 613401



REPORT FINALE



TITOLO: Test Citotossicità in accordo a ISO10993 e Test di sensibilizzazione- Irritazione in vitro Materiale: Polipropilene (tessuto a contatto cute), poliestere Edizione:

COD:MAS15/04/SRD/C lotto no SRD/C 001, non lavate.

MAB_2020_633 (elastico). MASCHERINA TRASPARENTE DIENPI SAFE TIPO IIR Pagina: 15 / 18

					071	2DIE	
	Blank	HDPE	Latex	100%	46,41%	21,54%	10%
Media della vitalità	100,00	86,31	6,31	83,14	100,28	105,93	106,88
Deviazione Standard	5,09	5,68	1,37	8,02	8,97	2,68	1,98

Tabella 4. Vitalità media ± deviazione standard espresse in percentuale

I criteri di accettabilità sono stati soddisfatti.

6.2 Valutazione dell'irritazione e sensibilizzazione mediante misura dei nitriti e dell'IL-6

La tabella 5 riassume la media dei livelli di concentrazione dei nitriti espressa in µM ± deviazione standard.

Le concentrazioni sono state ottenute interpolando i valori di densità ottica con una curva standard con 8 punti di concentrazione (100 - 1,25 μ M). Lo scarto quadratico medio R² = 0,99.

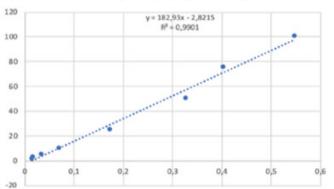


Figura 1. Curva Standard per Concentrazione dei nitriti

Fondazione Democenter-Sipe

via P. Vixarelli 2, 41125 – Modena + P.L. e.C.F. 01989190366 + Tel. +39.059.2058146 - Fax +39.059.2058161 info@tondazionedemocenter.ii + democentersipe@pcert.ii + www.democentersipe.it

Tecnopolo di Mirandola

via 29 Maggio 6, 41037 Mirandola (Mo) • www.tpm bio • Tel +39 0535 613801



REPORT FINALE



MAB_2020_633

TITOLO: Test Citotossicità in accordo a ISO10993 e Test di sensibilizzazione- Irritazione in vitro

Materiale: Polipropilene (tessuto a contatto cute), poliestere Edizione: (elastico). MASCHERINA TRASPARENTE DIENPI SAFE TIPO IIR Pagina: 16 / 18 COD:MAS15/04/SRD/C lotto no SRD/C 001, non lavate.

ID Campione	CTRL -	CTRL+	Campione	Valutazione			
0712DIE	Non rilevato	11,93±0,21	Non rilevato	Negativo			
abella 5. Concentrazione dei nitriti riportata come media ± deviazione standard							

La tabella 6 riassume la media dei livelli di espressione della citochina IL-6 (pg/ml) con il valore di deviazione standard relativa espressa in percentuale (RSD%).

Le concentrazioni sono state ottenute interpolando i valori di densità ottica con una curva standard come indicato dal datasheet. Lo scarto quadratico medio R2 > 0,99.

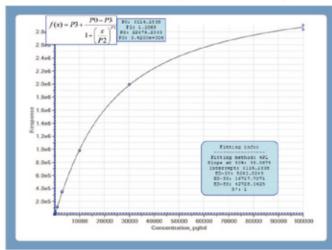


Figura 2. Curva Standard per Concentrazione della citochina IL-6

ID Campione	CTRL - (RSD%)	CTRL+ (RSD%)	Campione (RSD%)	Valutazione
0712DIE	243,10 (5,60%)	1772,09 (5,50%)	209,74 (25,8%)	<ctrl -<br="">T-test >0,05</ctrl>

Tabella 6. Concentrazione della citochina IL-6 riportata come media e deviazione standard relativa espressa in percentuale.

Fondazione Democenter-Sipe

val P Vivarelli 2, 41125 – Modena + I. a C.F. 01989190366 + Tel. +39 059 2058146 - Fax +39 059 2058161 info@tondazionedemocenter si + democentersipe@pcert.it + www.democentersipe.it

Tecnopolo di Mirandola via 29 Maggio 6, 41037 Mirandola (Mo) • www.npm.bio • Tel +39 0535 613801



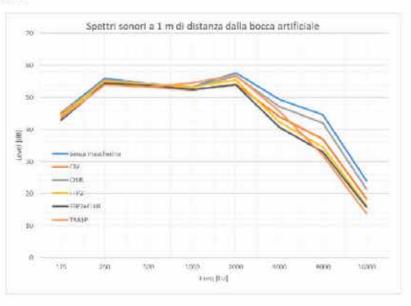


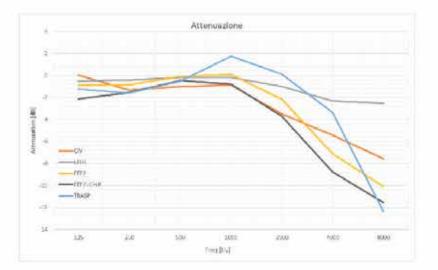
Report di misura

Si riporta di seguito la caratterizzazione delle attenuazioni acustiche offerte dal dispositivo con finestra trasparente taglia M, confrontato con una tipica mascherina di comunità, con una mascherina chirurgica, con DPI di categoria FFP2 e una combinazione chirurgica e FFP2. Le prove sono state eseguite facendo indossare le mascherine ad un manichino con bocca artificiale in sala anecoica. I segnali di test sono stati un rumore a banda larga di tipo pink noise e un rumore pseudocausale MLS pesato per voce maschile. Il punto di misura con e senza mascherine è a 1 m di distanza dalla bocca artificiale, in asse con essa. I risultati delle attenuazioni sono espressi in bande di ottava tra 125 e 8000 Hz.



Test con pink noise

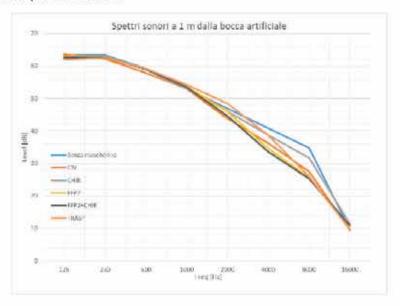


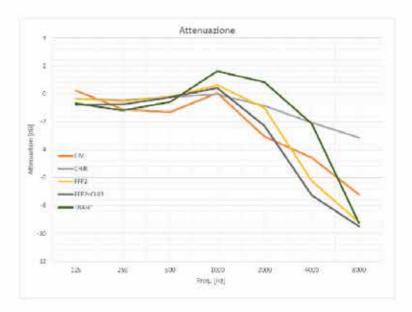






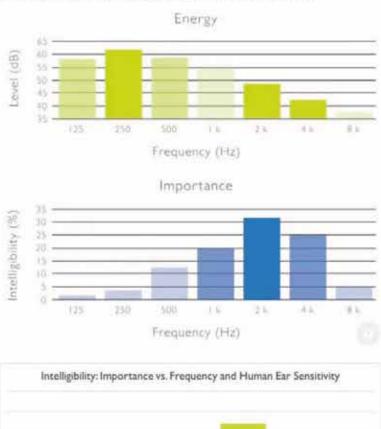
Test con MLS pesato per voce maschile

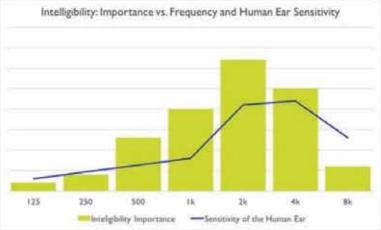




Il dispositivo con finestra trasparente presenta delle attenuazioni contenute nelle bande di frequenza che danno il maggiore contributo all'intelligibilità del parlato, come si può evincere dai grafici che seguono.

Spettro della voce e contributo all'intelligibilità delle diverse bande di ottava





DIENPI Safe









The latest version of the transparent mask meets all the features necessary to be considered of the highest quality and high aesthetic, ethical and social value.

The CLEAR mask has allowed, already from the first versions, and will allow in the near future to give work to Italian companies that produce and will produce this article in Italy.

DIENPI wants to continue this activity also for the future, since the whole team has developed skills and experience in the medical sector, the company also intends to continue investing in research, certifications, quality and innovative machinery 4.0 to improve the efficiency of the whole structure and to give continuity to the workforce.



The CLEAR mask has been designed to make sure that the transparent part detaches easily from the filter fabric part, so that the different materials can be separated and possibly disposed of in a differentiated way.

The packaging also has aspects of ecosustainability, the packaging (primary and secondary) is made up of REGENERATED polyethylene sachets, while the last packaging is made of RECYCLED cardboard (photos are attached).

Company certifications: Greenpeace DETOX - T-Fashion 100% Italian product, SA8000 Ethics, ISO: 9001/2015 Quality, ISO 14001.









ECHNICAL DOSSIE



MASCHERINA FACCIALE TRASPARENTE DIENPI SAFE Tipo II R







Elenco dei dispositivi medici

Criteri di ricerca:

Denominazione fabbricante: DIENPI
Codice fiscale fabbricante: 02112630443
Partita IVA / VAT number fabbricante: 02112630443
Codice nazione fabbricante: IT - ITALIA
Denominazione mandatario:
Codice fiscale mandatario:
Partita IVA / VAT number mandatario:
Codice nazione mandatario:

Tipologia dispositivo: Dispositivo

Identificativo di registrazione attribuito dal sistema BD/RDM: 2094330

Codice attribuito dal fabbricante: MAS15 04 SRD C DM Home commerciale e modello: MASCHERINA TRASPARENTE

Classificazione CHD: T020601

Descrizione CHD:

Classe CE (valida solo per dispositivi medici di classe, impiantabili attivi e IVD):

Elenco dispositivi individuati

Dati aggiornati al:25/04/2021

DISPOSITIVO HEDICOVASSEMBLATO								FABERICANTE/ASSEMBLATORE					
TIPOLOGIA DISPOSITIVO	IDENTIFICATINO DI REGISTRAZIONE BIURDIN	ISCRITTO AL REPERTORIO	CODICE ATTRIBUTO DAL FABBRICANTE/ASSEMBLATORE	E MODELLO COMPERCIALE	CMD	CLASSE CE	DATA PIDNA PUBBLICAZIONE	DATA FINE SPANISSIONE IN COMMERCIO	RUOLO AZIENDA	ремочимание	CODICE FISCALE	PARTITA IVA/VAT NUMBER	NUXNE
Dispositivo	2094330	SMS	MAS15 D4 SRD C DM	MASCHERINA TRASPARDITE LETTURA LABIALE CHRURGICA TIPO II R	TR20601 - MASCHERINE CHERLINGICHE STANDANO	Classe I non sterile e senza funzioni di	20/04/2021		FABBRICANTE	DENHIS.R.L.	02112630443	02112630443	σ

«« « Pagina: 1 » »» Hum, Pagine: 1 Hum, Dispositivi: 1



www.dienpi.com - dienpi@dienpi.com

DIENPI s.r.l

Via Pontida, 7 63074 San Benedetta dei Th.[AP] - Italy Tell. 0039 0735/751060 P.Wei 02112630443







DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

DECLARATION OF CONFORMITY

Dienpi S.r.l.

Via Pontida, 7

63074 San Benedetto del Tronto (AP)

sotto la propria responsabilità

under its own responsibility

DICHIARA

DECLARES

che i dispositivi Mascherina Facciale Trasparente Tipo IIR

that the devices Disposable Medical Face Mask

soddisfano tutte le disposizioni applicabili della Direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici emendata dalla 2007/47/CEE e del D.Lgs. n. 37 del 25/01/10.

satisfy all the applicable provisions in the Directive 93/42/EEC regarding the Medical Devices amended by the 2007/47/EEC and in D.Lgs. n.37 of 2010-01-25.

A tale scopo la scrivente garantisce e dichiara sotto la propria responsabilità che i dispositivi in oggetto soddisfano i requisiti essenziali richiesti dall'allegato I della Direttiva 93/42/CEE emendata dalla 2007/47/CE e del D.Lgs. 37/2010 secondo l'allegato II della Direttiva.

The manufacturer declares and guarantees under its own responsibility that the devices satisfy the essential requirements of the annex Lof the 93/42/EEC Directive amended by 2007/47/EC and of D.Lgs. 37/2010 as per annex II of the Directive.

Le mascherine medicali facciali 3 strati monouso sono da considerarsi come appartenenti alla classe I in accordo alla regola 1 dell'allegato IX

The disposable three layer medical face mask are to be considered in class I according to Rule 1 of Annex IX.

San Benedetto del Tronto, li 20/04/2021



Doriana Marini CEO









Prodotto e distribuito da: Dienpi srl Via Pontida 7, 63074 San Benedetto del Tronto (AP)

> Tel. 0735/751060 www.dienpi.com mascherine@dienpi.com

SCHEDA TECNICA

MASCHERINA FACCIALE TRASPARENTE DIENPI SAFE Tipo II R CE

COD: MAS15/04/SRD/C/DM mascherina in TNT triplo strato accoppiato, con inserto trasparente per la visibilità del labiale





MADE IN ITALY

Composizione:

70% tessuto non tessuto in polipropilene e poliestere

30% PET

Colore bianco offico

Peso GM2 4 gr. +/- 10%

L: cm 19,5 x 15 circa (Adulti)

M:cm 18 x 13 circa (per valli piccoli o

bambini sopra i 6 anni)

Descrizione

- •Materiale 1 utilizzato: TNT tessuto non tessuto in polipropilene e poliestere.
- ·Materiale 2 utilizzato: PET
- Contorni morbidi per evitare irritazioni
- •Realizzata in ambienti e con macchinari sanificati.
- Elastico super-soft per un estremo comfort dietro le orecchie
- •La Dienpi ha ottenuto la Certificazione T-Fashion Prodotto 100% Italiano aderito alla campagna
- DETOX di Greenpeace per l'eliminazione delle sostanze chimiche potenzialmente tossiche dalla filiera
- Certificazione ISO9001/2015 Certificazione Efica SA8000

Conformità e Indicazioni d'uso:

- Dispositivo Medico Classe 1° Rep. 2094330 CND T020601
- •Conforme alla norma EN 14683 : 2019 TYPE II R
- Conforme alla norma ISO 10993
- Utilizzo: USO MEDICO / SANITARIO, consigliato per le persone sorde, ipoacusiche per consentire l'accesso a informazioni chiare in tutti i contesti quotidiani e/o sanitari. Consigliato in ambito della riabilitazione, della formazione e dell'informazione in generale.
- · Applicare gli elastici alle orecchie, posizionare la mascherina sotto il mento e sopra il naso
- Il prodotto non arreca danno o determina rischi aggiuntivi all'utilizzatore se usata e conservata correttamente.
- Utile per proteggersi dalle particelle di polvere e dall'inquinamento dell'aria
- Non sterile
- Monouso



Certificazioni:



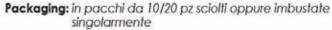






DOMANDA DI BREVETTO DEPOSITATA











I will be become a series of the series of t





EXAMPLE OF CLEAR MASK WORN



SIZES:









CLEAR MASK

DIENPI SAFE,

designed for the deaf and for those who need lip-reading







- ANSA.it
- Marche
- Covid: S. Benedetto Tronto, mascherine trasparenti per sordi

Covid: S. Benedetto Tronto, mascherine trasparenti per sordi

Comune le acquisterà per dipendenti con disabilità e colleghi



RIPRODUZIONE RISERVATA

Redazione ANSASAN BENEDETTO DEL TRONTO22 marzo 202119:47 NEWS

Una mascherina per la protezione individuale trasparente, pensata per i sordi e tutti coloro che hanno la necessità di una migliore comunicazione tramite la lettura del labiale e la percezione dell'espressività. A presentare il prodotto al sindaco di San Benedetto del Tronto Pasqualino Piunti, Doriana Marini e Andrea Scaltritti, titolari della ditta Dienpi di San Benedetto.

Il Primo cittadino ha ringraziato i titolari dell'azienda sambenedettese, si è congratulato per l'ottimo traguardo raggiunto, "frutto di un'accurata e paziente attività di ricerca e sviluppo volta a colmare un vuoto nell'offerta di mercato".

Piunti ha annunciato che il Comune acquisterà una dotazione di questo tipo di mascherine, tra le prime in Italia ad aver ottenuto la necessaria certificazione da parte dell'Istituto Superiore di Sanità, da consegnare ai dipendenti con questo tipo di disabilità e i colleghi che operano con loro (in gran parte si tratta di operatori delle mense scolastiche).

La Dienpi è un'azienda che opera nella filiera della moda del lusso e che ha deciso, fin dalla prima ondata pandemica, di convertire una linea produttiva in mascherine e dispositivi di protezione individuale, ottenendo diverse autorizzazioni e certificazioni da parte degli enti preposti.



Le mascherine della Dienpi acquistate dal ministero

Ordine da 7 milioni di pezzi Sono le uniche autorizzate

LA COMMESSA

SAN BENEDETTO Sette milioni di mascherine trasparenti per le scuole studenti non udenti. È la commessa inviata ieri dalla struttura commissariale per l'emergenza Covid che ha al suo vertice il generale Paolo Figliuolo nei confronti della Dienpi di San Benedetto, unica ditta in Italia ad aver finora ottenuto l'autorizzazione dell'Istituto superiore di sanità (Iss) per la produzione e la vendita delle mascherine trasparenti come dispositivi medici in deroga secondo quanto previsto dall'articolo 15 del decreto legge 18/2020. Secondo quanto si sarebbe convenuto tra le parti l'azienda locale fornirà 110mila pezzi al giorno per 2 mesi, fino alla fine dell'anno scolastico. Il fabbisogno è stata calcolato direttamente dal ministero dell'Istruzione perché la speciale mascherina che consente di leggere il labiale verrà indossata non solo dallo studente disabile ma anche dai compagni e dagli insegnanti. La mascherina che è stata presentata nei giorni scorsi anche al sindaco Pasqualino Piunti è realizzata in polproilene e poliestere, è bianca e ha una parte in materiale termoplastico, trattato con una sostanza antiappannante. Prima dell'ordine l'efficacia della mascherina è stata sperimentata in scuole, di Padova e Roma.

@ RIPRODUZIONE RISERVATA

I dispositivi pensati per sordi o per chi ha difficoltà a relazionarsi sono realizzati dalla Dienpi

L'INNOVAZIONE

bera dall'Istituto superiore del- percezione dell'espressività». la sanità. La prima mascherina che consente la lettura del la- L'obbligo biale, "Made in Italy", a ottene- L'obbligo delle mascherine, in-

re l'autorizzazione è frutto di un lavoro particolarmente lungo e complesso portato avanti dallo staff dell'azienda Dienpi.

La conversione L'azienda è pron-

ta a produrre e commercializzare anche questa mascherina speciale "Dienpi Safe", che verrà venduta come dispositivo medicale, in virtù dell'autorizza-

zione appena ottenuta. L'azien- dini, enti pubblici e privati, da, che opera nella filiera della aziende, formatori, logopedimoda del lusso ha deciso, fin sti, e persino dalla Protezione dalla prima ondata pandemica civile, tramite la struttura del Covid-19, di convertire una li- commissario Arcuri, di una nea produttiva in mascherine mascherina trasparente che e dispositivi di protezione individuale, ottenendo diverse au- del labiale. Questo ci ha dato torizzazioni e certificazioni da una maggiore convinzione ad parte degli enti preposti. «Fin intensificare la ricerca e la prodai primi di marzo del 2020 - totipia». spiegano i soci Doriana Marini e Andrea Scaltritti - abbiamo

attuato un profondo lavoro di ricerca e prototipia per mette- Il riconoscimento re a punto anche una masche-SAN BENEDETTO Pensata per i rina speciale, trasparente, pensordi e chi ha difficoltà nel co- sata per i sordi e tutti coloro municare la mascherina tra- che hanno la necessità di una sparente ideata da un'azienda migliore comunicazione, trasambenedettese ottiene il via li- mite la lettura del labiale e la

fatti, ha creato serie difficoltà di comunicazione ed isolamento alle persone con problemi di ipoacusia o deficit cognitivi, che necessitano di leggere le labbra per poter comprendere qualsiasi informazione. «Durante il primo lockdown aggiunge Doriana Marini ho ricevuto personalmente moltissime richieste



DEL LABIALE da parte di cittapotesse consentire la lettura

Luigina Pezzoli

La Rsa Anni Azzurri San Giuseppe ha ottenuto il massimo punteggio dalla **Fondazione**



San Giuseppe, qualità certificata

La Rsa è stata premiata con i 3 bollini Rosa Argento dalla Fondazione Onda

GROTTAMMARE L'Rsa Anni Azzurri "San Giuseppe" di San Benedetto del Tronto è stata premiata con i 3 bollini RosaArgento, massimo riconoscimento attribuito da Fondazione Onda alle strutture sanitarie attente alla salute, al benessere e alla dignità dei loro ospiti, in particolare della donna. Per il 2020, anno che ha visto le Rsa direttamente coinvolte nella gestione dell'emergenza sanitaria da Covid-19, è stata eccezionalmente considerata nella valutazione anche la capacità di riorganizzazione

il massimo punteggio di tre Bollini RosaArgento le strutture che sono state capaci di rispondere alla pandemia e consentire una degenza sicura ai loro ospiti: minimizzando il rischio di contagio. garantendo cure mediche adeguate e il contatto, per quanto possibile nell'ambito della sicurezza con i familiari. Ealla San Giuseppe, sotto tutti questi punti di vista, è stato assegnato il punteggio massimo, appunto di 3 bollini. «Siamo onorati - dice Francesca Rossi, direttore della Rsa-è un delle strutture. Hanno ricevuto riconoscimento prestigioso

che gratifica tutti noi della Rsa Anni Azzurri San Giuseppe per l'impegno profuso quotidianamente. Da quando, poi, è iniziata la pandemia abbiamo ancora più impiegato tutte le nostre forze e risorse in ogni ambito della gestione per garantire a ciascuno dei nostri ospiti totale sicurezza e tutela, mantenendo il nostro approccio empatico alla persona e cercando di preservare, per quanto possibile, contatti e relazioni tra familiari e ospiti, seppure nel più rigoroso rispetto delle norme di sicurezza».

© RIPRODUZIONE RISERVATA



il Fatto Quotidiano:

DIRITTI

Mascherine trasparenti per gli studenti non udenti, partito l'ordine per 7 milioni di pezzi: saranno indossate anche da compagni e prof



La ditta produttrice è la Dienpi di San Benedetto del Tronto, l'unica finora ad aver ottenuto l'autorizzazione dell'Istituto superiore di sanità (Iss) per la produzione e la messa in commercio delle mascherine trasparenti di Chiara Daina | 29 APRILE 2021

٠

•

Una partita di sette milioni di mascherine trasparenti per le scuole con studenti non udenti. L'ordine è partito questa mattina dalla struttura commissariale per l'emergenza Covid, guidata dal generale Figliuolo. La ditta produttrice è la Dienpi di San Benedetto del Tronto, l'unica finora ad aver ottenuto l'autorizzazione dell'Istituto superiore di sanità (Iss) per la produzione e la messa in commercio delle mascherine trasparenti come dispositivi medici in deroga secondo quanto previsto dall'articolo 15 del decreto legge 18/2020.

L'azienda marchigiana si impegna a consegnare 110mila pezzi al giorno per i prossimi due mesi, fino alla fine dell'anno scolastico. La quantità è stata calcolata dal ministero dell'Istruzione, considerato che la mascherina adatta a leggere il labiale verrà indossata dallo studente con disabilità e dal resto della classe, compagni e relativi docenti quindi. Il dispositivo è realizzato in tessuto non tessuto in polproilene e poliestere, di colore bianco, e ha una parte in materiale termoplastico, trattato con una sostanza antiappannante, in corrispondenza del labiale. La struttura commissariale prima di richiedere il preventivo all'azienda ha fatto sperimentare l'efficacia della mascherina a due scuole, una di Padova e l'altra di Roma.

"Riceviamo dai quattro agli otto ordini al giorno per un centinaio di pezzi da parte soprattutto di scuole, Comuni e associazioni di sordi – dichiara Doriana Marini, amministratrice delegata della Dienpi, un'azienda della filiera del lusso che durante la pandemia ha deciso di convertire parte degli impianti per la realizzazione dei dispositivi di protezione. A febbraio l'Iss ha certificato il loro prodotto come dispositivo medico avendo superato tutte le prove di sicurezza e di biocompatibilità. "Nei mesi precedenti abbiamo donato e venduto 30mila pezzi come mascherine di comunità a tutti i privati e gli enti che ce le chiedevano" racconta Marini. Tra le amministrazioni che le hanno ricevute prima e dopo la validazione dell'Iss, il Comune di Firenze, di Prato, di Fiumicino, di San Benedetto del Tronto, di Cividale del Friuli e di Monteprandone. Anche diverse farmacie hanno fatto domanda del dispositivo speciale. Così come logopedisti e genitori di bambini che hanno bisogno della riabilitazione linguistica. La struttura commissariale sta cercando nuovi produttori intanto nell'ottica di potenziare le commesse in futuro.

La comunità dei sordi sin dall'inizio dell'emergenza sanitaria si è appellata alle istituzioni. "Ci sentiamo dimenticati. Chi utilizza la lettura delle labbra per comprendere ha serie difficoltà di comunicare con l'uso obbligatorio della mascherina – si sfoga Renato Di Carlo, coordinatore dell'associazione nazionale sordi -. Oltre un anno fa abbiamo segnalato la necessità di acquistare mascherine trasparenti per le persone sorde alla Presidenza del Consiglio, ai ministeri della Salute e dell'Istruzione e all'Ufficio per le disabilità, e siamo ancora qui che aspettiamo. Come associazione ci siamo resi disponibili per la distribuzione dei dispositivi sul territorio". Per adesso la comunità dei non udenti si è arrangiata come ha potuto. "Ordinando mascherine trasparenti non certificate che si trovano sul mercato, anche a prezzi proibitivi, fino a 20/25 euro a pezzo" spiega Di Carlo. L'Ufficio per le disabilità sul suo portale web ricorda comunque che "la mascherina non è obbligatoria per quelle persone la cui disabilità è incompatibile con il suo utilizzo, e non è obbligatoria neanche per gli accompagnatori di queste persone nel momento in cui devono comunicare con loro". "Ma nei periodi di alto contagio c'è chi si rifiuta di abbassare mascherina, che per noi che non sentiamo diventa un muro" replica Di Carlo.





- Marche
- Covid, 7mln mascherine trasparenti per studenti non udenti

Covid, 7mln mascherine trasparenti per studenti non udenti

Dienpi San Benedetto Tronto: "ordine da commissario emergenza"



Redazione ANSASAN BENEDETTO DEL TRONTO01 maggio 202119:52 NEWS

Suggerisci

- A-AA+

(ANSA) - SAN BENEDETTO DEL TRONTO, 01 MAG - La "mascherina del sorriso", brevettata dall'azienda Dienpi di San Benedetto del Tronto (Ascoli Piceno), entrerà nelle scuole italiane con studenti non udenti. Lo fa sapere la stessa azienda marchigiana, attraverso un post su facebook.

"Abbiamo ricevuto un ordine dalla struttura commissariale per l'emergenza Covid, guidata dal generale Figliuolo, per 7 milioni di mascherine trasparenti. Le uniche finora ad aver ottenuto l'autorizzazione dell'Istituto Superiore di Sanità, saranno destinate agli studenti non udenti ma indossate anche da compagni e professori", scrive Doriana Marini, amministratore delegato della Dienpi. Lo scorso anno, con l'esplosione della epidemia, l'azienda specializzata nella produzione di stampe, decorazioni ed etichettature per i marchi d'abbigliamento e calzature di fascia medio-alta, ha ricalibrato l'attività avviando la produzione di mascherine. La Dienpi è stata tra le prime, in Italia, ad ottenere la certificazione di produzione da parte dell'Istituto Superiore di Sanità. Oggi che l'azienda è tornata a lavorare per il settore moda, non ha però messo da parte l'attività sui presidi di protezione, ed ha inventato le mascherine trasparenti con tutti i crismi amministrativi e sanitari per agevolare la lettura del labiale alle persone sorde e far tornare a sorridere tutte quelle 'mascherate' in genere. L'ordine da 7 milioni di pezzi è arrivato dopo che la mascherina trasparente ha concluso positivamente l'iter di certificazione CE come mascherina chirurgica di Tipo II R, Dispositivo Medico di Classe 1 "II presidio è sostanzialmente identico alla versione originale certificata ISS, ma con una miglioria nella trasparenza", fa sapere sempre l'azienda. (ANSA).



A cura di SpeeD

"Torniamo a farci vedere in viso" La mascherina trasparente DIENPI SAFE

▶ PREMESSA

La DIENPI Srl è una azienda Marchigiana che opera nella Filiera della Moda del lusso che ha deciso, fin dalla prima ondata pandemica Covid-19, di convertire una linea produttiva in Mascherine e Dispositivi di Protezione Individua le ottenendo diverse autorizzazioni e certificazioni da parte degli enti preposti.

I soci, Doriana Ma rini ed Andrea Scaltritti, fin dai prim di marzo del 2020 hanno operato un profondo lavoro di ricerca e prototipia per mettere a punto anche una masche rina speciale, TRA-SPARENTE, pensata per i sordi e tutti coloro che hanno la necessità di una migliore comunica-

zione, tramite la lettura del labiale e la percezione dell'espressività.

L'obbligo delle mascherine ha creato seri problemi di comunicazione ed isolamento alle persone con problemi di ipoacusia o deficit cognitivi, sia adulti che bambini, che necessitano di leggere le labbra per poter comprendere qualsiasi informazione, istruzione, etc.

▶ TESTIMONIANZA

Durante il primo lockdown ho ricevuto personalmente moltissime richieste da parte di privati cittadini, enti pubblici e privati, aziende, formatori, logopedisti, e persino dalla Protezione Civile tramite la struttura del Commissario Arcuri, di una mascherina trasparente che potesse consentire la lettura del labiale. Questo ci ha dato una maggiore convinzione ad intensificare la ricerca e la prototipia.

La nostra mascherina trasparente ha avuto diverse versioni prima di arrivare a quella definitiva per la quale abbiamo anche depositato una domanda di brevetto

Il lavoro è partito dalla ricerca e dall'individuazione, fra tante, delle materie prime più idonee. Sono state richieste ai vari produttori di materie prime tutte le schede tecniche dei materiali, poi si è passati alle analisi visive e tattili, a seguire test di taglio e assemblaggio, cucitura, etc.

I vari prototipi intermedi sono stati di volta in volta testati da diversi laboratori autorizzati alle analisi di cui alle normative di riferimento UNI ISO 10993 e UNI ISO 14683 (per le mascherine chirurgiche) Tali test report hanno anche inciso sulla scelta del modello/materiali/tecniche di assemblaggio. Volevamo infatti che la nostra mascherina, oltre ad essere trasparente, comoda, ergonomica, etc., fosse soprattutto protettiva e priva di eventuali difetti che ne potessero inficiare le qualità tipiche generali: traspirabilità, efficienza di rimozione batterica, nulizia biocompatibilità etc etc

► VALORE ETICO, ECONOMICO E SOCIALE

del nostro Paese al resto del mondo. Il Made in Italy rappresenta una ricchezza unica a livello di massa critica in tutta la filiera della Moda. Il valore aggiunprocesso diffuso e a rete.



La mascherina trasparente

Il processo di innovazione spesso parte dal basso la creatività non è delegata solo agli stilisti; noi fornitori siamo chiamati continuamente a contribuire in modo sostanziale in termini di nuove proposte e per l'industrializzazione della produzione.

La nostra capacità di fare, e soprattutto le caratteristiche della nostra filiera, che è formata da tanti fornitori, subfornitori e contoterzisti rappresentano un valore inestimabile, un connubio vincente tra innovazione e tradizione.

L'ultima versione della mascherina trasparente, frutto di tutta la ricerca e lo sdifettamento eseguito nel corso dei mesi, risponde a tutte le caratteristiche necessarie per poter essere considerata di alta qualità ed alto valore estetico, eti-

co e sociale. Sin dalle prime versioni la mascherina ha consentito, e consentirà anche nell'immediato futuro, di assicurare lavoro di qualità alla nostra azienda, ed anche lungo tutta la filiera a monte per l'approvvigionamento delle materie prime, esclusivamente italiane.

► DALL'IDEA ALLO SVILUPPO, PASSANDO PER LE VARIE FASI (sintesi ed accenni al percorso)

A marzo 2020, prima di partire con il progetto della mascherina trasparente abbiamo fatto una ricerca di mercato per individuare eventuali prodotti già in commercio, ma non abbiamo trovato nulla. Dopo circa un mese, esattamente il 3 aprile, abbiamo trovato un articolo di stampa che riportava la notizia di una studentessa americana, Ashley Lawrence, che insieme alla madre aveva cucito in casa delle mascherine trasparenti, ad uso privato o da regalare, usando del tessuto e della carta trasparente. Le iniziative private sono sempre utili ma, i materiali reperibili ad uso domestico spesso, non sono certificati e non sempre è possibile avere la tracciabilità e rintracciabilità delle materie prime. Inoltre i privati non possono adottare le procedure di qualità e pulizia ed il testing, come per legge.

Dopo qualche mese sono apparse sul mercato diversi progetti di mascherine trasparenti, molte delle quali però completamente trasparenti, di materiale rigido o semi rigido, più simili a delle visiere, rimanendo piuttosto scostate dal viso e prive quindi della loro caratteristica essenziale "di dovere aderire bene al volto e coprire da sopra al naso a sotto al mento". Abbiamo notato che anche sui social sono apparse diverse tipologie di mascherine trasparenti, in relazione alle quali molti utenti lamentavano diversi difetti.

Alcuni hanno proposto delle maschere in plastica trasparente gommosa, altri hanno applicato dei filtri intercambiabili in prossimità della bocca e questo ovviamente le rende "non trasparenti". Alcuni hanno spostato il filtro sotto al mento, ma anche queste sembrano provocare parecchia condensa. Comunque tutte le iniziative che via via abbiamo trovato Al di là dei numeri, la Moda fa parte della nostra avevano tutte il difetto di essere troppo costose e cultura e fornisce forse l'immagine più importante completamente diverse dalle mascherine protettive in tessuto traspirante e, possibilmente, lavabile, Soprattutto le mascherine completamente in plastica hanno il limite del forte impatto ambientale e, esto dato dalla filiera è immenso, e la creatività è un sendo inoltre rigide, un loro prolungato utilizzo potrebbe provocare abrasioni o lesioni alla pelle.





► CONCLUSIONI

L'azienda ha già consegnao oltre 25.000 mascherine trasparenti, (vendute ART. 16, di comunità) a diverse UNIVERSITA', SCUOLE di ogni ordine e grado, FARMACIE, SANI-TARIE PRIVATI cittadini (genitori/ parenti di bambini sordi o portatori di diverse patologie), RIVENDITORI di prodotti e attrezzature medicali, COMUNI, ENTI PUBBLICI, AZIENDE in genere, CENTRI DI RICERCA, MI-NISTERI etc

La versione definitiva della mascherina, composta da una parte in TNT ratori di testing per professionalità traspirante/biocompatibile ed una parte in PVC trasparente in corrispondenza della bocca, ha superato a dicembre 2020 tutti i test previsti dalle vigenti normative in merito alle mascherine chirurgiche di Tipo

Il 3 febbraio la mascherina TRA-SPARENTE DIENPI SAFE ha ottenuto l'autorizzazione da parte dell' Istituto Superiore di Sanità, la prima mascherina trasparente, "Made in Italy", validata in deroga dall'I.S.S. Il percorso è stato particolarmente lungo e complesso, tutto lo staff

DIENPI è orgoglioso del risultato raggiunto. L'azienda è pronta a produrre e

commercializzare anche questa mascherina speciale, che verrà venduta come dispositivo medicale, art. 15, in virtù dell'autorizzazione appena ottenuta

DIENPI è stata recentemente selezionata nell'ambito di una iniziativa americana di aiuti alle imprese italiane che si sono distinte per il processo di riconversione per l'emergenza COVID - 19.

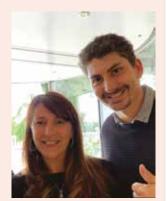
Si tratta del progetto USAID, attraverso questa iniziativa gli USA intendono investire in progetti di ricerca internazionale riguardati la salute.

(Ecco il link al progetto USAID http://www.interlinkdc.com/usaiditaly-esf-it.html)

Doriana Marini: "Nel nostro proaetto siamo stati auidati dalla precisa volontà di venire incontro alle richieste e alle esigenze delle categorie svantaggiate fornendo loro un disposi-

tivo che fosse certificato. (Le attuali normative riferite alle mascherine chirurgiche, tuttavia, non sono state pensate e formulate per fronteggiare eventuali pandemie, e auesto mentre, allo stato attuale, nessuna normativa viaente prende, invece, a riferimento auelle di tino trasparente). Abbiamo dato una risposta alle tante richieste ricevute da parte delle Scuole e da operatori della formazione, riabilitazione, comunicazione, in ambito medico, sociale e lavorativo in genere. Ringrazio tutti coloro che hanno collaborato al progetto, i laboe celerità, ringrazio soprattutto lo staff dell'Istituto Superiore di Sanità per aver agito, rigorosamente, in deroga, nella valutazione del nostro particolare dispositivo, e questo non soltanto per le valutazioni medico/ scientifico, comunque prevalenti, ma anche per le implicazioni etico/sociali pure esistenti.

Vogliamo proseguire l'attività del settore medicale anche per il futuro in quanto tutto il team ha sviluppato in questi mesi competenze ed esperienze. Continueremo ad investire in ricerca, certificazioni, aualità e macchinari innovativi 4.0 per migliorare l'efficienza di tutta la struttura e per dare continuità alla forza lavoro, creando anche nuova occupazione. Il mio desiderio più grande? Uscire dall'incertezza e continuare a produrre il Made in Italy".







OUR COLLABORATION

Since the beginning of the pandemic, we have collaborated with the main deaf associations.

We have also donated thousands of transparent masks to municipalities, hospitals, schools and private citizens.









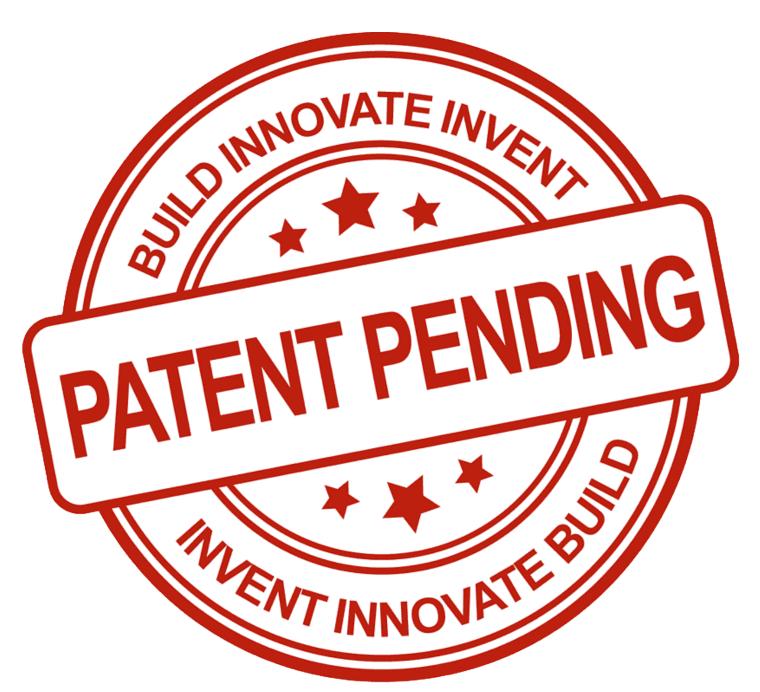


PATENT PENDING

In November 2020 DIENPI filed the patent for the transparent mask NR. 102020000028025

In August 2021, Dienpi received the patent search report, which confirmed all three claims of Novelty, Inventive Activity and Industrial Feasibility.

On November 9, 2021, Dienpi filed the extension of the patent internationally.





OUR CERTIFICATIONS











DIENPI has joined Greenpeace's DETOX campaign to eliminate toxic chemicals from the fashion supply chain.

Dienpi has obtained the T-Fashion 100% Italian Product Certification It has obtained the SA8000 Ethics certification and aims at the training and enhancement of human resources and has obtained the ISO9001 / 2015 certification for the creation, implementation and management of a Quality Management System of the company.

At november 2021 has acquired Dienpi henvironmental management systems standard with ISO:14001.

