



X-DISC



Scheda Tecnica



M.I. MEDICAL s.r.l.

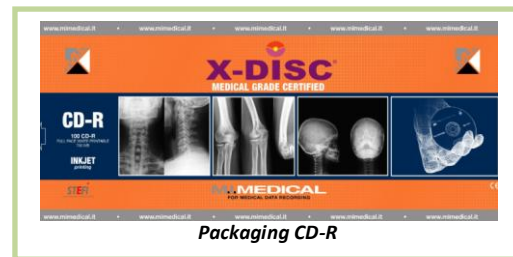
S.S. 87 Km 21.100 - 81020 San Marco Evangelista (CE)

<http://www.mimedical.it> - info@mimedical.it

Il benessere dei pazienti dipende anche dalla riproduzione accurata delle immagini e delle informazioni cliniche registrate sui supporti ottici (CD-R e DVD-R).

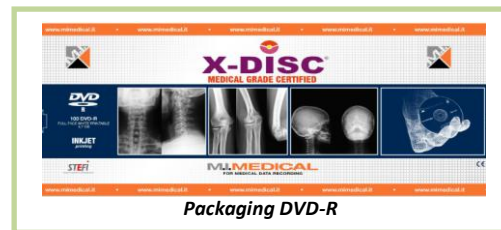
I supporti media **X-DISC®**, sono stati sviluppati e progettati dalla M.I. Medical per rispondere agli alti livelli qualitativi del settore medicale e soddisfare al meglio i requisiti di *imaging* medicale oggi necessari.

Difatti i supporti **X-DISC®** sono realizzati con materiali appositamente ricercati per fornire prestazioni superiori e la massima affidabilità nelle registrazione dei dati clinici e – principalmente – delle immagini radiografiche e delle bioimmagini.



Packaging CD-R

La tecnologia utilizzata dalla M.I. Medical, in conformità ai **Rainbow Book** – sezione **Orange Book**, utilizza un doppio livello di codifica dei dati (codice **Reed-Solomon**) garantendo, pertanto, la lunga vita di archiviazione necessaria per il mondo sanitario (> 30 anni) e proteggendo i dati del paziente da sporcizia, impronte digitali, calore, umidità, luce UV, ed altri elementi ambientali, oltre che dall'effetto "**bronzing**", ad oggi punto di debolezza della maggior parte dei supporti ottici in commercio.



Packaging DVD-R

Inoltre, particolare cura è stata posta nella realizzazione della superficie di stampa che







garantisce il perfetto assorbimento degli inchiostri dei più diffusi masterizzatori in commercio (EPSON, Rimage, Primera, Bravo, etc.), garantendo alta qualità di stampa e la perfetta riproduzione

dei colori, senza alcuna sbavatura nel tempo.

Un particolare sistema di controllo della qualità, garantisce ogni singolo supporto, eliminando qualsiasi possibilità di errore.

Accurati Test di laboratorio effettuati dall'Ente Certificatore, hanno attestato la rispondenza dei prodotti **X-DISC®**, agli standard di settore:

-  **ECMA-379:**
Test Method for the Estimation of the Archival Lifetime of Optical Media
-  **ISO 18927: 2008**
Imaging Materials - Recordable compact Disk systems – Method for Estimating the life expectancy based on the effects of temperature and relative humidity
-  **EEC Medical Directive Device 93/42**
Direttiva sui Dispositivi Medici della Comunità Europea, recepita in Italia con il D. Lgs. n.46 del 24 febbraio 1997
-  **Medical Grade:**
Linee Guida per i Supporti in Policarbonato Medical Grade (PCU) conformi allo standard ISO 10993-1

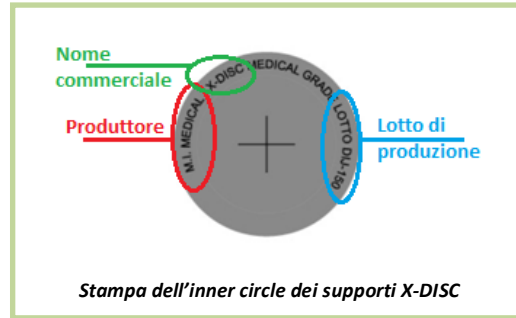
La rispondenza dei parametri qualitativi dei media della linea **X-DISC®** ai predetti standard – analizzati dai laboratori di importante Organismo di Certificazione - ha consentito ad M.I. Medical di ottenere la Certificazione per i supporti ottici CD-R e DVD-R della linea **X-DISC®** di **rispondenza agli standard internazionali di settore sopra citati.**

Tale certificazione, è un'ulteriore garanzia della qualità, cura ed attenzione che M.I. Medical pone nello sviluppare prodotti sempre all'avanguardia, di eccellente qualità e pienamente conformi allo scopo cui sono dedicati ed alle normative*.

I supporti **X-DISC®** sono conformi alla **Direttiva Comunitaria sui Dispositivi Medici 93/42/EEC** - recepita in Italia dal **D.Lgs. n. 46 del 24 febbraio 1997** - per quanto concerne la **rintracciabilità del prodotto**, e pertanto sono prodotti marchiati **CE**, di **CLASSE I.**

Difatti, in rigorosa rispondenza alle norme D. Lgs. 46/97 (artt.9 e 10) e Direttiva MDD 93/42/EEC (Allegato II punto 3.1, Allegato IV punto 3; Allegato V punto 3.1; Allegato VI punto 3.1; Allegato VII punto 4), la rintracciabilità è garantita da:

- **nome del Produttore;**
- **nome commerciale del Prodotto;**
- **numero del lotto di produzione;**



Quanto sopra è impresso non solo sulle confezioni bensì, in applicazione della legge, su ciascun singolo supporto ottico **X-DISC®** - CD-R e DVD-R - di M.I. Medical, al fine di **garantire la rintracciabilità** del singolo lotto di produzione, onde consentire l'eventuale ritiro dal mercato – e la sostituzione a ciascun singolo cliente – nel caso in cui un singolo media relativo ad un determinato lotto di produzione **dovesse essere ritenuto non idoneo, a seguito di auditing** periodici che vengono effettuati dall'Organismo di Controllo dell'Ente Certificatore.

All'interno di ogni singola confezione, sono riportate le caratteristiche di fabbricazione, oltre alle condizioni ottimali di utilizzo dei prodotti.

I supporti ottici CD-R e DVD-R della linea **X-DISC®**, sono compatibili con tutti i sistemi di masterizzazione multipla presenti sul mercato (EPSON, Rimage, Primera, Bravo, tec.) e sono disponibili sia per sistemi di stampa ink-jet che thermal printing.



Scegliere X-DISC® significa affidarsi alla qualità certificata, ed avere al proprio fianco, un partner – M.I. Medical - pronto nell'assumersi le proprie responsabilità, ad oggi proprie unicamente del cliente finale, nel rispetto delle normative cui aderisce.

Nella loro unicità, inoltre i prodotti **X-DISC®** sono stati riconosciuti dal **Ministero della Salute** come **Dispositivo Medico**; di seguito la tabella con i codici ministeriali:

 Ministero della Salute			
Classificazione Dispositivi Medici X-DISC®			
Codice Prodotto	Tipologia Prodotto	CND Classificazione Nazionale Dispositivi Medici	Numero Repertorio Dispositivi Medici
CD-R X-DISC	CD-R White Ink-Jet 120mm - 52X - 700 MB MEDICAL USE CERTIFIED	Z1399	355858
CD-R X-DISC_TH	CD-R White Thermal Printable 120mm - 52X - 700 MB MEDICAL USE CERTIFIED	Z1399	355858
DVD-R X-DISC	DVD-R White Ink-Jet 120 mm - 4.7 GB MEDICAL USE CERTIFIED	Z1399	355858
DVD-R X-DISC_TH	DVD-R White Thermal Printable 120 mm - 4.7 GB MEDICAL USE CERTIFIED	Z1399	355858

I media **X-DISC®** - CD-R e DVD-R - sono confezionati in scatole inscindibili di cartone, contenenti ciascuna 6 campane sigillate da 100 unità cadauna, sia nel tipo ink-jet che thermal printing.



Richiedete sempre al Vs. fornitore **copia della Certificazione rilasciata dall'Organismo di Certificazione**, Vi consentirà di poter essere sempre tranquilli e coscienti di aver ottemperato - come Vs. solito ai massimi livelli - a tutto quanto prescritto in materia ed a tutela dei pazienti.

**A condizione che i supporti siano conservati secondo le modalità e le indicazioni fornite dal produttore.*
X-DISC® e STEFI® sono marchi registrati di M.I. Medical®