C.O.I.
COMPAGNIA OTTICA ITALIANA Srl
Via Paganini, 10 - 20131 MILANO
tel. (++39) 02 29526650/1
E-Mail: info@coivision.com

CARDIFF ACUITY TEST PEDIATRICO
codice: 50.029.00

SCHEDA TECNICA

Realizzato nel rispetto delle norme generali del Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745 (MDR)

Test per bambini da 6 mesi a 3 anni - 36 schede.

Il Test dell'Acutezza di Cardiff è studiato espressamente per misurare l'acutezza visiva nei bambini di età compresa tra 6 mesi e 3 anni. Il test può essere usato anche in altre fasce d'età, anche se i bambini più piccoli possono rispondere meglio agli obiettivi a reticolo ed ai bimbi più grandi sono generalmente più adatti test con figure o lettere: Il test di Cardiff può essere usato anche per bambini più grandi o per adulti con handicap mentali.

Il principio delle immagini è quello dell'ottotipo evanescente. Le figure sono disegnate con un profilo bianco bordato da due linee nere, ciascuna delle quali ha uno spessore pari alla metà del profilo bianco, il tutto su uno sfondo grigio neutro; la luminanza media della figura è quindi pari a quella dello sfondo grigio.

Il principio del test è quello dello Sguardo Preferenziale – il bambino sceglierà di guardare verso un obiettivo piuttosto che verso uno stimolo vuoto.

Il test di Cardiff comprende tre schede per ogni livello di acutezza, anche se in genere ne sono presentate solo due. Questo perché, dopo aver presentato una scheda di un dato livello di acutezza visiva, la posizione della scheda successiva non possa essere prevista né dal bambino né dall'esaminatore.

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' CE

La sottoscritta C.O.I. Srl- COMPAGNIA OTTICA ITALIANA di Ticozzelli Tico & Spirella - Via Paganini, 10 – 20131 Milano
Dichiara che il prodotto **50.029.00 CARDIFF ACUITY TEST PEDIATRICO**
è conforme al:

REGOLAMENTO DISPOSITIVI MEDICI (UE) 2017/745 (MDR) - DISPOSITIVI MEDICI DI CLASSE I

CND: Z1212012099

aggiornato al 03/2023

Suite 4, First Floor, the Argle Centre
Ramsgate, Kent CT11 9DS
Tel: 01843 293057
Practitioners in Design and Manufacture of Vision Equipment

MEDICAL DEVICES DIRECTIVE 2017/745
DECLARATION OF CONFORMITY as per Annex IV of the regulation (EU) 2017/745 concerning medical devices according to article 19 of the (EU) Regulation 2017/745

Vision Tests / Training Charts

This is to declare under the sole responsibility of PA Vision Ltd that the products:-

Basic UDI-DI: 5065012915VisionTestsQW

	UDI-DI
Cardiff Low Vision Upgrade	5065012915006
Cardiff Contrast Sensitivity Test	5065012915013
Cardiff Low Vision Test	5065012915020
Cardiff Minimal Acuity Test	5065012915037
Cardiff Reduced Acuity Test	5065012915044
Cardiff Screening Test	5065012915051
Cardiff Acuity Test	5065012915068
Cardiff Test - individual cards	5065012915075
Grating Test Child	5065012915082
Grating Test Combined	5065012915099
Grating Test Infant	5065012915105
Moorfields Acuity Chart	5065012915112
City Gratings Flip Test	5065012915129
Contrast Flip Test	5065012915136
Infant Acuity Flip Test	5065012915143

Are a Medical Device, Class 1, as per Annex VIII, Rule 4.1, used during vision testing, and meets the relevant provisions of REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL.

Authorised Representative: Monika Garrard, Ul Ofiar Katynia 16/17, 37-450 Stalowa Wola, Poland

Peter Allen
Managing Director
Peter Allen
12.07.22