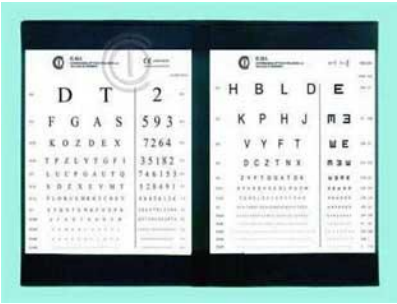
C.O.I.
COMPAGNIA OTTICA ITALIANA Srl
Via Paganini, 10 - 20131 MILANO
tel. (++39) 02 29526650/1
E-Mail: info@coivision.com

OTTOTIPO A LIBRO per VICINO
ARTICOLO 50.020.00

SCHEDA TECNICA

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



L'OTTOTIPO PER VICINO è un dispositivo accessorio destinato alla valutazione della funzionalità visiva, precisamente per determinare l'acutezza visiva per vicino formato da due tabelle di tests denominati:

1) ottotipo di **Jaeger**
2) ottotipo con **frazioni di Snellen**

l'OTTOTIPO per VICINO rientra nella **classificazione** dei **dispositivi non invasivi di classe1 (Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745 (MDR)),** in quanto il suo utilizzo non prevede nessun contatto con la cornea, o altre parti dell'occhio.

TEST DI LETTURA DI JAEGER DISTANZA DI VISIONE A 0,35-0,40 METRI DA 1J A 30J
TEST DI LETTURA DI SNELLEN DISTANZA DI VISIONE A 0,35-0,40 METRI DA 10 A 100

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 che l'**OTTOTIPO STANDARD per VICINO** di sua produzione, precedentemente elencato per **codice articolo 50.020.00** e specifica, e' conforme al :

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

UNI EN ISO 8596/1996 – UNI EN ISO 8597/199

n. repertorio DM: 555807
CND: Z12120185

aggiornato al 09/2020