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

STEREO TEST
63.008.00/63.009.00/63.010.01/63.010.02/63.010.03

SCHEDA TECNICA

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

Gli stereo test forniscono un facile controllo della percezione di profondità stereoscopica ad ogni età. Lo scopo è di misurare quanto minutamente i due occhi possano discernere le differenze di distanza degli oggetti da chi osserva.
Altri fattori determinanti la profondità quali la dimensione, la sovrapposizione, la prospettiva, ecc. devono essere esclusi per dimostrare l'integrità del meccanismo di fusione.
I test progettato per valutare rapidamente l'ambliopia, lo strabismo e altre difficoltà di acuità visiva binoculare utilizzando la stereopsi (percezione della profondità) nei soggetti in età prescolare e negli adulti
Rientra nella classificazione dei dispositivi non invasivi di classe1 - **regolamento (UE) 2017/745 (MDR**) - in quanto il suo utilizzo non prevede nessun contatto con la cornea, o altre parti dell'occhio.

Gli stereo test, di seguito riportati, sono stati fabbricati da: **Vision Assessment Corporation**

/ 2675 Coyle Ave, Elk Grove Village, IL 60007, USA

Modelli disponibili:

	63.008.00 **MOSCA STEREO TEST con FIGURE GEOMETRICHE** Mosca a 4800"/3500"/3200"/3000"- Cerchi da 400" a 20"- Figure Geometriche a 400"/200"/100"- non contiene alcuna indicazione per la visione monoculare - completo di 2 occhiali polarizzati, grande + piccolo e chiavi di risposta sul retro della copertina
	63.009.00 **FARFALLA STEREO TEST con FIGURE GEOMETRICHE** Farfalla a 2000"/1100"/1000"/600" - Cerchi da 400" a 20" - figure Geometriche a 400"/200"/100" - non contiene alcuna indicazione per la visione monoculare - completo di 2 occhiali polarizzati, grande/piccolo, e chiavi di risposta sul retro del libro
63.010.01 **63.010.02** **63.010.03** 	**RANDOM DOT 1 con FIGURE GEOMETRICHE** Figure Geometriche randomizzate 500"/250"/125"/63" - cerchi da 12,50"/16"/20"/25"/32"/40"/50"/63"/100"/160"/200"/400" - figure Geometriche a 400"/200"/100" - non contiene alcuna indicazione per la visione monoculare - completo di 2 occhiali polarizzati grande/piccolo, e chiavi di risposta sul retro del libro **RANDOM DOT 2 con FIGURE GEOMETRICHE** Figure Geometriche randomizzate 500"/250"/125" - cerchi da 12,50"/16"/20"/25"/32"/40"/50"/63"/100"/160"/200"/400" - figure geometriche a 400"/200"/100" - non contiene alcuna indicazione per la visione monoculare - completo di 2 occhiali polarizzati, grande/piccolo, e chiavi di risposta sul retro del libro **RANDOM DOT 3 con FIGURE GEOMETRICHE** test progettato con punti casuali e forme geometriche simile al Random Dot 1 e 2 ma con 4 figure geometriche a 400/500/600/900" - 4 figure geometriche a 400"/200"/100" - 10 cerchi da 12,5/16/20/25/32/40/50/63/100/160" - completo di 2 occhialini polarizzati grande/piccolo e chiavi di risposta sul retro del libro

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' CE

La sottoscritta C.O.I. srl- COMPAGNIA OTTICA ITALIANA di Ticozzelli Tico & Spirella - Via Paganini, 10 – 20131 Milano
Dichiara che i prodotti STEREO TEST, precedentemente elencati, sono conformi al:

REGOLAMENTO DISPOSITIVI MEDICI (UE) 2017/745 (MDR)

CND: Z1212012099

REVISIONE 10/2022