

C.O.I.

COMPAGNIA OTTICA ITALIANA srl

Via Paganini, 10 - 20131 MILANO - tel. (+39) 02 29526650/1 - E-Mail: info@coivison.com

STEREO TEST VAC

63.011.00/63.008.00/63.009.00/63.010.01/63.010.02/63.010.03

SCHEMA 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 classe I - **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:

	<p>63.011.00 RANDOM DOT E test di percezione della profondità - concepito per testare rapidamente e precocemente ambliopia e strabismo, negli adulti e bambini che non parlano o non leggono - nuova confezione completa di occhialini polarizzati per adulto e bambino</p>
	<p>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</p>
	<p>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</p>
<p>63.010.01 63.010.02 63.010.03</p> 	<p>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</p> <p>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</p> <p>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</p>

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' 

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