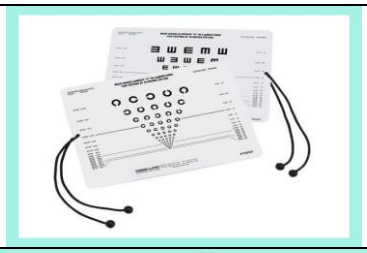
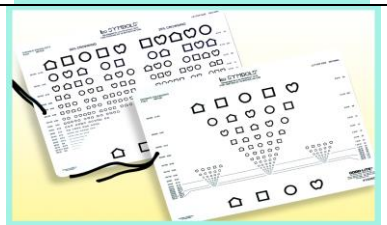
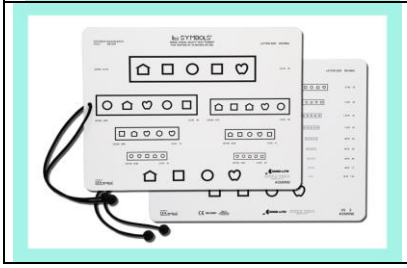
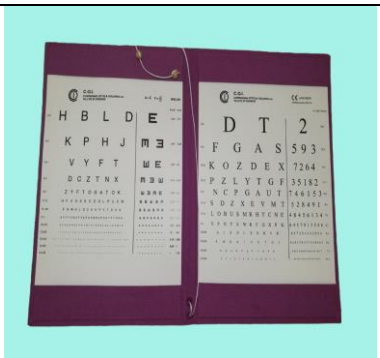
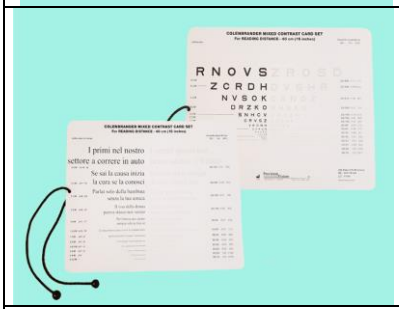
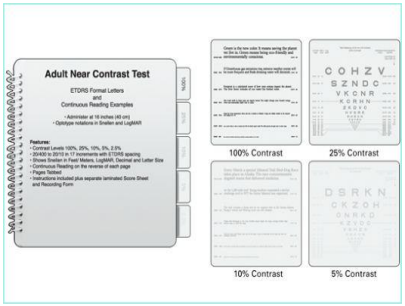
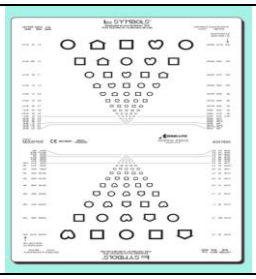
C.O.I.
COMPAGNIA OTTICA ITALIANA Srl
Via Paganini, 10 - 20131 MILANO
tel. (++39) 02 29526650/1
E-Mail: info@coivision.com

OTTOTIPI PER VICINO

SCHEDA TECNICA

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

	**50.016.00 - OTTOTIPO DI RADNER** tavole per lettura basate sul principio degli "ottotipi a frasi" per la misurazione standardizzata dell'acuità e della velocità di lettura - progressione logaritmica - la versione italiana è stata curata da Laura Boccardo, Antonio Calossi e Alessandro Fossetti, con la collaborazione dell'IRSOO di Vinci, presso il quale è avvenuta la validazione – metodo: sono state costruite 41 frasi in lingua italiana, seguendo la procedura definita dl Prof. Radner per ottenere una struttura comparabile e con la stessa difficoltà lessicale e grammaticale in tutte le lingue - sono state scelte delle frasi abbinabili in termini di velocità di lettura e numero di errori di lettura - per valutare la validità dei risultati di velocità di lettura ottenuti sono stati confrontati la velocità di lettura e gli errori con la media ottenuta leggendo due lunghi paragrafi di quarta elementare di 97 e 90 parole - utilizzo a 32/40cm
	**50.017.40 - OTTOTIPO SLOAN per VICINO** ottotipo stampato su entrambi i lati con simboli alfabetici di Sloan C, D, H, K, N, O, R, S, V, Z - stampa nera su sfondo bianco - logMAR da 20/400 a 20/10 (6/120 to 6/3) - completo di cordino per lettura a 40cm - materiale plastico lavabile
	**50.018.40 - OTTOTIPO per VICINO E + C** ottotipo in plastica un lato stampato con E di Albini e l'altro con C di Landolt - spaziatura proporzionale da 20/400 a 20/10 (6/120 - 6/3) con cordino di 40cm per verificare la corretta distanza di lettura - 18x23 cm - materiale plastico lavabile
	**50.019.00 - OTTOTIPO LEA per VICINO** ottotipo per vicino secondo LEA con simboli affollati e normali, plastica lavabile - 20x25cm - cordino per mantenere la distanza corretta - materiale plastico lavabile
	**50.019.01 - OTTOTIPO simboli LEA MASVAT x vicino** con simboli LEA incorniciati in rettangoli distanziati fra loro del 50% (Formato Massachusetts) - plastica lavabile - 20x25cm - cordino per mantenere la distanza corretta - include 4 cartoline dimostrative - materiale plastico lavabile

	**50.020.00 - OTTOTIPO a LIBRO per VICINO** con test di Snellen e Jaeger a norma EN 473 (attuale EN 9712) - ISO 8596/1996 - UNI EN ISO 8597/1996 - realizzato nel rispetto delle norme generali del Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745 (MDR) - per la certificazione del personale addetto alle prove non distruttive secondo la norma UNI EN ISO 9712:2012 - pregevole confezione con copertina in stoffa, test stampati su PVC bianco lavabile - cordino per misurare la distanza di lettura corretta
	**50.015.01 - COLENBRANDER CONTRASTO per vicino 40cm.** ottotipo ad alto e basso contrasto (20% Weber / 10% Michelson) - un lato stampato con lettere sciolte l'altro con brevi frasi - le dimensioni di stampa seguono la sequenza logaritmica standard - ogni riga di testo ha lo stesso numero di caratteri - la valutazione di base della lettura è importante poiché può mostrare l'effetto di scotomi para-centrali che non interferiscono ancora con l'acutezza della lettera centrale - uso a 40 cm. con cordino
	**50.014.00 - EDTRS OTTOTIPO A CONTRASTO PER VICINO** utilizzato per rilevare o monitorare patologie oculari, tra cui glaucoma, ARMD, retinopatia diabetica, cataratta e cheratocono - sul retro di ogni pagina stampata con lettere ETDRS è presente un testo per la prova di lettura (solo in inglese) che permette di riconoscere più facilmente diminuzioni dell'acuità a basso contrasto - stampato su plastica stirenica di alta qualità lavabile con panno morbido Caratteristiche principali: - Formato lettere ETDRS e prova di lettura di un testo - Livelli di contrasto: 100%, 25%, 10%, 5%, 2,5% a 40cm - Livelli da 20/400 a 20/10 con incrementi di 17 - Sono indicati valori di Snellen in metri/piedi, LogMAR, decimale e dimensione della lettera - Le pagine sono etichettate per ogni livello di contrasto - Comprende le istruzioni, la scheda di valutazione e il modulo di registrazione
	**50.010.00 - OTTOTIPO SLOAN TASCABILE per vicino** stampato su entrambi i lati - presenta lettere di SLOAN anteriormente e un testo continuo posteriormente utile per testare la vista durante la lettura simulando la quotidianità dei pazienti UDI: 00811286032063
	**50.028.11 - OTTOTIPO LEA VICINO 40cm.** ottotipo pediatrico con 2 tabelle per test ripetitivi - lettere SLOAN in formato ETDRS progressione logaritmica - range da 20/400 a 20/10 (6/120 to 6/3) - può essere usato direttamente oppure inserito nell'ottotipo LED 50.028.00 - uso a 40 cm - misura 23x36cm - materiale plastico lavabile

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' CE

La sottoscritta C.O.I. COMPAGNIA OTTICA ITALIANA srl - Via Paganini, 10 – 20131 Milano
dichiara che i prodotti sopra elencati
sono conformi alle disposizioni

- del **Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745 (MDR)** concernente i dispositivi medici di Classe I e successive modifiche

aggiornamento 10/2023