RYSER

Medical

EU - Konformitätserklärung
EU - Declaration of Conformity

Hersteller / Manufacturer:	Ryser Optik AG Metzgergasse 2 CH-9004 St. Gallen / Switzerland T: +41 71 222 91 12 Email: medical@ryseroptik.ch SRN: CH-MF-000054114 CHRN: CHRN-MF-20000510
EU Bevollmächtigter / EU Representative:	SRN: DE-AR-000018800 Falco Linsen GmbH Turmstrasse 11 DE-78467 Konstanz / Germany Email: info@falco-linsen.com
Produktname: **Product name:**	Occlusivfolie Occlusion Foil Basis UDI-DI gem. MDR Annex VI Part C: 764011735OCCLUSIV1234RD Basic UDI-DI accord. MDR Annex VI Part C: 764011735OCCLUSIV1234RD
Artikelnummer, Stärke, Typ: **Article number, Value, Type:**	siehe Anhang 1 see annex 1
Zweckbestimmung: **Intended use:**	für Amblyopie Therapie for amblyopia therapy Ryser AG bestätigt, dass alle in Anhang 1 gelistete Produkte Medizinprodukte sind gem. MDR Artikel 2 (1) und MepV SR 812.213 Artikel 3. Ryser AG confirms that all products listed in Annex 1 are Medical Devices according MDR Article 2 (1) and MepV SR 812.213 Artikel 3. Die Konformität wurde mittels des Konformitätsbewertungsverfahrens gem. Artikel 52 (7) für Klasse I-Produkte der MDR festgestellt, die entsprechenden Bestimmungen der EU-Medizinprodukteverordnung, der Stand der Technik und die harmonisierten Norman wurden eingehalten. Conformity has been established by means of the in MDR Article 52 (7) of class I-products mentioned procedure, the corresponding provisions of the Medical Device Regulation, the state of the art and the harmonized standards have been complied with.
Risikoklasse: **Risk class:**	Klasse I, gemäss MDR Anhang VIII Regel 1 Class I, according MDR annex VIII rule 1

Konformitätserklärung gültig ab: 11.05.2026
Declaration of Conformity valid from: 11.05.2026

Wir, Ryser Optik AG, erklären hiermit in alleiniger Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung, dass die genannten Medizinprodukte allen Anforderungen der Verordnung (EU)2017/745 über Medizinprodukte (MDR) und den damit verbundenen harmonisierten Normen und geltenden Gemeinsamen Spezifikationen (GS) entsprechen.

We, Ryser Optik AG, hereby declare under our sole responsibility for issuing this declaration of conformity, that the medical devices described above comply with all requirements of Regulation (EU)2017/745 on medical devices (MDR) and the related harmonized standards and applicable Common Specifications (CS).

Ort, Datum / Place, Date: St. Gallen, 11.05.2026

Ryser Optik AG

Daniel Betschart
CEO Ryser Optik AG

Version 20260511

RYSER
Medical

Anhang 1 / annex 1

Artikelnummer / Article number:	**Stärke, Typ / Value, Type:**	**UDI-DI Nummer / UDI-DI number:**
10.15.110	Occlusivfolie / Occlusion Foil ~1.0	07640117350013
10.15.108	Occlusivfolie / Occlusion Foil ~0.8	07640117350020
10.15.106	Occlusivfolie / Occlusion Foil ~0.6	07640117350037
10.15.104	Occlusivfolie / Occlusion Foil ~0.4	07640117350044
10.15.103	Occlusivfolie / Occlusion Foil ~0.3	07640117350051
10.15.102	Occlusivfolie / Occlusion Foil ~0.2	07640117350068
10.15.101	Occlusivfolie / Occlusion Foil ~0.1	07640117350075
10.15.1<01	Occlusivfolie / Occlusion Foil <0.1	07640117350082
10.15.100	Occlusivfolie / Occlusion Foil 0.0	07640117350105
10.15.1LP	LP (Lichtperzeption / light perception)	07640117350099
10.15.200C	Motiv „Clown“ / image „clown“	07640117350143
10.15.200K	Motiv „Käfer“ / image „beetle“	07640117350112
10.15.200M	Motiv „Motorrad“ / image „motorcycle“	07640117350747
10.15.200P	Motiv „farbige Punkte“ / image „colored dots“	07640117350150
10.15.200S	Motiv „Schmetterling“ / image „butterfly“	07640117350167
10.15.300B	4-er Block Motive für Boys / 4 images for boys	07640117350754
10.15.300G	4-er Block Motive für Girls / 4 images for girls	07640117350761