

## Konformitätserklärung Declaration of Conformity

<b>Hersteller / Manufacturer:</b>	Ryser Optik AG Metzgergasse 2 CH-9004 St. Gallen / Switzerland T: +41 71 222 91 11 Email: info@ryseroptik.ch SRN: --- CHRN: CHRN-MF-20000510
<b>EU Bevollmächtigter / EU Representative:</b>	SRN: DE-AR-000017904 Dieter Mann GmbH Am Glockenturm 6 DE-63814 Mainaschaff / Germany T: +49 6021 31020 Email: info@dieter-mann-gmbh.de
<b>Produktname: Product name:</b>	Occlusivfolie Occlusion Foil
	Basis UDI-DI gem. MDR Annex VI Part C: 764011735OCCLUSIV1234RD Basic UDI-DI accord. MDR Annex VI Part C: 764011735OCCLUSIV1234RD
<b>Artikelnummer, Stärke, Typ: Article number, Value, Type:</b>	siehe Anhang 1 see annex 1
<b>Zweckbestimmung: Intended use:</b>	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. Ryser AG confirms that all products listed in Annex 1 are Medical Devices according MDR Article 2 (1) and MepV SR 812.213.
	Die Konformität wurde mittels des Konformitätsbewertungsverfahrens gem. Artikel 52 (7) für Klasse I-Produkte der MDR festgestellt, die entsprechenden Bestimmungen der EU-Verordnung, der Stand der Technik und die harmonisierten Normen 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 Regulation, the state of the art and the harmonized standards have been complied with.
<b>Risikoklasse: Risk class:</b>	Klasse I, gemäss MDR Anhang VIII Regel 1 Class I, according MDR annex VIII rule 1
<b>Konformitätserklärung gültig bis: Declaration of Conformity valid until:</b>	26.05.2025 26.05.2025

Wir erklären hiermit, in alleiniger Verantwortung für die Ausstellung der EU-Konformitätserklärung verantwortlich zu sein und dass die oben genannten Medizinprodukte alle Anforderungen der MDR 2017/745/EU und den damit entsprechenden harmonisierten Normen und ggfs. GS erfüllen:

We herewith declare our sole responsibility for the issuance of the EU-declaration of conformity and that the medical devices described above comply with the requirements of the MDR 2017/745/EU and their related harmonized standards and CS:

**Ort, Datum / Place, Date:** St. Gallen, 02.02.2022

Ryser Optik AG



Daniel Betschart  
CEO Ryser Optik AG

# RYSER PHTHALMOLOGIE

## Anhang 1 / annex 1

<b>Artikelnummer / Article number:</b>	<b>Stärke, Typ / Value, Type:</b>	<b>UDI-DI Nummer / UDI-DI number:</b>
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