

Konformitätserklärung Declaration of Conformity

Hersteller / Manufacturer:	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
EU Bevollmächtigter / EU Representative:	SRN: DE-AR-000017904 Dieter Mann GmbH Am Glockenturm 6 DE-63814 Mainaschaff / Germany T: +49 6021 31020 Email: info@dieter-mann-gmbh.de
Produktname: Product name:	Bagolini Vorhalter Bagolini Lorgnette Basis UDI-DI gem. MDR Annex VI Part C: 764011735BAGOLINI101600R7 Basic UDI-DI accor. MDR Annex VI Part C: 764011735BAGOLINI101600R7
Artikelnummer, Typ: Article number, Type:	siehe Anhang 1 see annex 1
Zweckbestimmung: Intended use:	zur schnellen Prüfung des Binokularsehens for quick testing of binocular vision 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.
Risikoklasse: Risk class:	Klasse I, gemäss MDR Anhang VIII Regel 1 Class I, according MDR annex VIII rule 1
Konformitätserklärung gültig bis: Declaration of Conformity valid until:	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

Artikelnummer / Article number:	Typ / Type:	UDI-DI Nummer / UDI-DI number:
10.16.00	Bagolini Vorhalter mit Lichtschweifgläsern 45°/135°, schwarz, Modell Ryser Bagolini Lorgnette with striated lenses 45°/135°, black, model Ryser	07640117352017