



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 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 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:
Declaration of Conformity valid from:** 11.05.2026
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 (O

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