

## EU Konformitätserklärung EU Declaration of Conformity

Name und Anschrift des Herstellers /  
Name and address of manufacturer

**LEXXOO International GmbH**  
**Fürther Str. 212**  
**90429 Nürnberg**  
**Germany**

Single Registration Number (SRN)

**DE-MF-000007945**

Hiermit erklären wir in alleiniger Verantwortung, dass das nachfolgende Produkt/  
Herewith we declare under the sole responsibility, that the following product

Produktname / Product name

**Fertig-Lesebrille mit Tönung / Tinted ready-to-wear spectacles**

Produktreferenz / Product reference

**4058172360855/5189**

Basis-UDI-DI und / Basic-UDI-DI

**406623301MIXVR7F**

Nomenklatur / Nomenclature

**UMDNS Code (ECRI) 11-667, GMDN Code 32816,**  
**EMDN Code Q0210030103**

Risikoklasse (MDR) / Risk class (MDR)

**Klasse I – nicht steril, keine Messfunktion**  
**Class I – non-sterile, no measuring function**

Risikoklasse (PSA) / Risk class (PPE)

**Klasse I / Class I**

Konformitätsbewertungsverfahren (MDR) /  
Conformity assessment procedure (MDR)

**gemäß Artikel 52 (7) Verordnung (EU) 2017/745**  
**according article 52 (7) Regulation (EU) 2017/745**

Konformitätsbewertungsverfahren (PSA) /  
Conformity assessment procedure (PPE)

**gemäß Anhang IV Verordnung (EU) 2016/425**  
**according Annex IV Regulation (EU) 2016/425**

den Bestimmungen der nachfolgenden Rechtsvorschriften der Union entspricht:  
are in conformity with the relevant Union legislation:

**Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte**  
**Regulation (EU) 2017/745 on medical devices**

**Verordnung (EU) 2016/425 über persönliche Schutzausrüstungen**  
**Regulation (EU) 2016/425 on personal protective equipment**

**Verordnung (EG) Nr. 1907/2006**  
**zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH)**  
**Regulation (EC) No 1907/2006**  
**concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH)**

Angewandte Europäische Norm / European standard used:

**EN 14139:2010**  
**EN ISO 12312-1:2013+A1:2015**

Wir unterhalten ein systematisches Verfahren zur Überwachung des Produktes nach dem Inverkehrbringen. /  
We maintain a systematic procedure for monitoring the product after it has been placed on the market.

Unterzeichnet für und im Namen von / Signed for and behalf of:

LEXXOO International GmbH

Nürnberg, 2021-08-12

Ort und Datum der Ausstellung

  
ppa. Stephan Grasses  
Business Unit Director



i. A. Anja Hecker  
Stv. MDR Verantwortliche Person / Stv.  
PRRC