

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

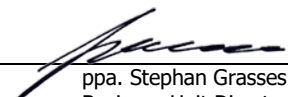
Wir unterhalten ein systematisches Verfahren zur Überwachung des Produktes nach dem Inverkehrbringen. /
We maintain a systematic procedure for monitoring the product after it has been placed on the market.

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

LEXXOO International GmbH

Nürnberg, 12.08.2021

Ort und Datum der Ausstellung


ppa. Stephan Grasses
Business Unit Director



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