



EU CONFORMITY DECLARATION

EC.AB.REG.012.B

CONFIDENTIAL

DECLARATION UE DE CONFORMITE EU CONFORMITY DECLARATION

Je, Michael Kodochian, président de la société ABEYE, 27 rue Buffon 21200 Beaune, France, n° SRN FR-MF-000033612, déclare par la présente et sous ma seule responsabilité que les dispositifs médicaux :

I, Michael Kodochian, CEO of ABEYE, 27 rue Buffon 21200 Beaune, France, SRN n° FR-MF-000033612, declare under my complete responsibility that the medical devices:

Lunettes Lexilens®
Lexilens® eyewear

UDI-DI de base / Basic UDI-ID : 376038410LEX3DMLG6
Code EMDN / EMDN code : Q0299 - OPTHALMIC DEVICES - OTHER

sont conformes aux exigences des documents suivants, à partir du 2021-05-26 (Date de conformité aux MDR) :

correspond to the dispositions of these documents, from 2021-05-26 :

- **Le Règlement (UE) 2017/745 du Parlement Européen et du Conseil du 05 avril 2017** relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE ;
- *Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC ;*
- **Le code de la santé publique français ;**
- *The French Public Health Code.*

selon l'annexe VIII du Règlement (UE) 2017/745, la règle n°1 et l'annexe IV (annexe II et III), ces dispositifs médicaux appartiennent à la classe I (non stérile, n'ayant pas une fonction de mesure et n'étant pas un instrument chirurgical réutilisable).

according the annex VIII of the Regulation (EU) 2017/745, the rule number 1 and annex IV (annex II and III), these medical devices belong to the class I (non-sterile, no measuring function, not reusable surgical instruments).

La conformité de ces produits est basée sur :

The conformity of these products is based on :

- **Le dossier technique (référéncé [EC.AB.REG.009.A]) constitué conformément aux annexes II et III du Règlement (UE) 2017/745.**
- *The technical file (referenced [EC.AB.REG.009.A]) written according to the annexes II and III from the Regulation (EU) 2017/745.*

	EU CONFORMITY DECLARATION CONFIDENTIAL	EC.AB.REG.012.B
--	--	------------------------

Liste des références couvertes :

Commercial references list :

Référence / Reference	Description / Description
ABLZ034625C01M	Lunettes Lexilens : Lunettes taille M pour personne atteint de dyslexie (coloris : gris) <i>Lexilens eyewear : M size Glasses for people with dyslexia (color : grey)</i>
ABLT044625C01M	Lunettes Lexilens : Lunettes taille L pour personne atteint de dyslexie (coloris : noir) <i>Lexilens eyewear : L size Glasses for people with dyslexia (color : black)</i>

Beaune, le 20/02/2024 / on 2024-02-20

M/Mr **Michael Kodochian** Président / CEO

Signature / Tampon


ABEYE SAS
 27 Rue Buffon - BP 10250
 21207 BEAUNE Cedex
 Tél. : 03 80 25 34 00
 SIRET : 835 134 856 00014
 APE : 3250B

M. KODOCHIAN