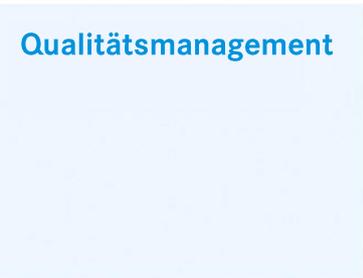




4Care steht als europaweit zertifizierter Medizinprodukte-Hersteller zuverlässig für höchste Qualität und Sicherheit in den Produktbereichen Kontaktlinse, Pflegemittel, Brille und Sonnenbrille. Unsere Artikel unterliegen strengsten Qualitätskontrollen und werden permanent gemäß gültigen Standards weiter entwickelt.

So garantieren wir höchste Qualität – von der Auswahl der Rohstoffe bis zum fertigen Produkt. Denn unsere Kunden müssen ihren Produkten rund um das sensible Thema Auge vertrauen können.



Qualitätsmanagement ist bei 4Care gelebte Unternehmensphilosophie und Bestandteil sämtlicher Abläufe und Prozesse. Angefangen bei den Produktionsstätten, die einer jährlichen Prüfung nach DIN EN ISO 13485 und der Richtlinie 93/42/EWG Anhang 2 unterliegen, bis zu den Abläufen in unserem Betrieb, die ebenfalls den strengen europäischen Normen unterliegen.



Zertifikat

Die Zertifizierungsstelle

**MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH
Pilatuspool 2 – 20355 Hamburg – Deutschland**

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

**4Care GmbH
Fraunhoferstraße 17
24118 Kiel
Deutschland**

mit den in der Anlage gelisteten Standorten

in den folgenden Bereichen ein Qualitätsmanagementsystem eingeführt hat, anwendet und aufrechterhält:

**Entwicklung, Herstellung, Endprüfung und Vertrieb von
Produkten gemäß Anlage**

Durch ein Audit wurde der Nachweis erbracht, dass das Qualitätsmanagementsystem die Forderungen der unten genannten Norm erfüllt:

EN ISO 13485:2016

Dies wird von MEDCERT überwacht.

Gültig ab: 2021-09-29
Gültig bis: 2024-05-24

Berichts-Nr.: 1150FS24F
Verfahrens-Nr.: QS – 1150
Zertifikats-Nr.: 1150DE445210929

Hamburg, 2021-09-29



MEDCERT Zertifizierungsstelle
(Marcus Harder)

Das Zertifikat ist nur gültig, wenn es mit allen Seiten vollständig vorliegt. Bitte wenden Sie sich an info@medcert.de, um die Gültigkeit des Zertifikats zu überprüfen.

MEDCERT ist eine von der DAKKS akkreditierte
Zertifizierungsstelle für Managementsysteme.

Anlage des Zertifikats

Verfahrens-Nr.: QS – 1150

Zertifikats-Nr.: 1150DE445210929

Liste der Standorte im Geltungsbereich des Zertifikats

**Fraunhoferstraße 19
24118 Kiel
Deutschland**

– Ende der Liste –

Diese Anlage ist integraler Bestandteil des oben angegebenen Zertifikats. Das Zertifikat ist nur gültig, wenn es mit allen Seiten vollständig vorliegt. Bitte wenden Sie sich an info@medcert.de, um die Gültigkeit des Zertifikats zu überprüfen.

MEDCERT ist eine von der DAkkS akkreditierte
Zertifizierungsstelle für Managementsysteme.

Form F10010017 DE / Rev. 9 / 2019.11.14

Anlage des Zertifikats

Verfahrens-Nr.: QS – 1150

Zertifikats-Nr.: 1150DE445210929

Liste der Produkte / Produktkategorien im Geltungsbereich des Zertifikats

- **Kontaktlinsen**
- **Kontaktlinsenpflegemitteln**
- **Sonnenbrillen**
- **Fertigbrillen**
- **Augenkorrekturgläsern**
- **Brillengestellen**

– Ende der Liste –

Diese Anlage ist integraler Bestandteil des oben angegebenen Zertifikats. Das Zertifikat ist nur gültig, wenn es mit allen Seiten vollständig vorliegt. Bitte wenden Sie sich an info@medcert.de, um die Gültigkeit des Zertifikats zu überprüfen.

MEDCERT ist eine von der DAkkS akkreditierte
Zertifizierungsstelle für Managementsysteme.

Form F10010017 DE / Rev. 9 / 2019.11.14

EG-Konformitätsbescheinigung

Die Benannte Stelle

**MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH
Pilatuspool 2 – 20355 Hamburg – Deutschland**

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

**4Care GmbH
Fraunhoferstraße 17
24118 Kiel
Deutschland**

mit den in der Anlage gelisteten Standorten

für die Produkte / Produktkategorien gemäß Anlage ein Qualitätssicherungssystem eingeführt hat,
anwendet und aufrechterhält.

Durch ein Audit wurde der Nachweis erbracht, dass dieses Qualitätssicherungssystem die unten
genannten Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates erfüllt:

Anhang II ohne Abschnitt 4

Dies wird von MEDCERT überwacht.

**Gültig ab: 2020-06-04
Gültig bis: 2023-05-24**

Berichts-Nr.: 1150PS23F
Verfahrens-Nr.: QS – 1150
Bescheinigungs-Nr.: 1150DE410200604

Hamburg, 2020-06-04



MEDCERT-Zertifizierungsstelle
(Dr. Andreas Schich)

Die Bescheinigung ist nur gültig, wenn sie mit allen Seiten vollständig
vorliegt. Bitte wenden Sie sich an info@medcert.de, um die Gültigkeit der
Bescheinigung zu überprüfen.

MEDCERT-Kennnummer: 0482

Form F10010005 DE / Rev. 11 / 2019.11.14



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-237.10.15

Seite 1 von 3

Anlage der EG-Konformitätsbescheinigung

Verfahrens-Nr.: QS – 1150

Bescheinigungs-Nr.: 1150DE410200604

Liste der Standorte im Geltungsbereich der Bescheinigung

**Fraunhoferstraße 19
24118 Kiel
Deutschland**

– Ende der Liste –

Diese Anlage ist integraler Bestandteil der oben angegebenen Bescheinigung. Die Bescheinigung ist nur gültig, wenn sie mit allen Seiten vollständig vorliegt. Bitte wenden Sie sich an info@medcert.de, um die Gültigkeit der Bescheinigung zu überprüfen.

MEDCERT-Kennnummer: 0482



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-237.10.15

Anlage der EG-Konformitätsbescheinigung

Verfahrens-Nr.: QS – 1150

Bescheinigungs-Nr.: 1150DE410200604

Liste der Produkte / Produktkategorien im Geltungsbereich der Bescheinigung

- **Kontaktlinsen**
- **Kontaktlinsenpflegemittel**

– Ende der Liste –

Diese Anlage ist integraler Bestandteil der oben angegebenen Bescheinigung. Die Bescheinigung ist nur gültig, wenn sie mit allen Seiten vollständig vorliegt. Bitte wenden Sie sich an info@medcert.de, um die Gültigkeit der Bescheinigung zu überprüfen.

MEDCERT-Kennnummer: 0482

Form F10010005 DE / Rev. 11 / 2019.11.14



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-237.10.15

Seite 3 von 3