

4Care GmbH  
Fraunhoferstr. 17  
D-24118 Kiel  
Tel. +49 (0) 441 23369912  
www.brille24.de

## Konformitätserklärung Declaration of Conformity

### Produktspezifikation / Product details:

|  |                                      |
|--|--------------------------------------|
| Produktkategorie / Product type  | Brillenfassung / Spectacle frame     |
| Produktbezeichnung / Product name  | Modell Galanta-schwarz/weißgold      |
| Klassifizierung nach RL 93/42/EWG, Anhang IX<br>Classification according 93/42/EEC, Annex IX | Klasse I, Regel I<br>Class I, Rule I |

### Konformitätsbewertung / Assessment details:

|   |                        |
|---|------------------------|
| Verfahren nach RL 93/42 EWG / Route of directive 93/42/EEC            | Anhang VII / Annex VII |
| Verfahren nach (VO) 2017/745 EU / Route of regulation MDR 2017/745 EU | Anhang IV / Annex IV   |

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die oben beschriebenen Medizinprodukte allen Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG (geändert durch 2007/47/EG) entsprechen. Die Produkte werden mit dem CE-Kennzeichen versehen.

We declare on our own responsibility that the above-mentioned medical devices meet all the provisions of the directive 93/42/EEC (amended by 2007/47/EC). The products are CE marked.

### Produktspezifikation / Product details:

|   |   |
|---|---|
| Produktkategorie / Product type   | Persönliche Schutzausrüstung /<br>Personal Protective Equipment |
| Produktbezeichnung / Product name   | Sonnenbrille / Sunglasses<br>Modell Galanta-schwarz/weißgold    |
| Kategorie nach (EU) 2016/425, Anhang I<br>Category according (EU) 2016/425, Annex I | Kategorie I, Buchstabe d)<br>Category I, letter d)              |

### Konformitätsbewertung / Assessment details:

|   |                             |
|---|-----------------------------|
| Verfahren nach VO (EU) 2016/425 / Route of regulation (EU) 2016/425 | Anhang II / Annex II        |
| Harmonisierte Norm / Harmonized standard                            | EN ISO 12312-1:2013+A1:2015 |

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die oben beschriebene persönliche Schutzausrüstung (PSA) allen Anforderungen der Verordnung (EU) 2016/425 entsprechen. Die Produkte werden mit dem CE-Kennzeichen versehen.

We declare on our own responsibility that the above-mentioned personal protective equipment (PPE) meet all the provisions of the Regulation (EU) 2016/425. The products are CE marked.



Bernd Behrens  
General Manager  
Name, Funktion/ Name, Function

Oldenburg, den 01.03.2020  
Ort, Datum/ Place, date

Gültig bis/ Valid until  
27.05.2024