

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 Isaac-matt blau |
| Klassifizierung nach RL 93/42/EWG, Anhang IX Classification according 93/42/EEC, Annex IX | Klasse I, Regel I 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 / Personal Protective Equipment |
| Produktbezeichnung / Product name | Sonnenbrille / Sunglasses Modell Isaac-matt blau |
| Kategorie nach (EU) 2016/425, Anhang I Category according (EU) 2016/425, Annex I | Kategorie I, Buchstabe d) 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