



## Qualität

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

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 dem Standort  
4Care GmbH  
Fraunhoferstraße 19  
24118 Kiel  
Deutschland**

in den Bereichen

**Entwicklung, Beschaffung, Konfektionierung, Endkontrolle und  
Vertrieb von Medizinprodukten gemäß Anlage 1**

ein Qualitätsmanagementsystem eingeführt hat, anwendet und aufrechterhält.

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.

**Dieses Zertifikat ist gültig bis: 24. Mai 2021**

Berichts-Nr.: 1150FS21F  
Verfahrens-Nr.: QS - 1150  
Zertifikats-Nr.: 1150DE445180822

Hamburg, den 22. August 2018

  
MEDCERT Zertifizierungsstelle  
(Dr. Andreas Schich)

**Anlage 1**  
**EN ISO 13485:2016**  
**QS - 1150**

Diese Anlage ist nur gültig zusammen mit der Zertifikats-Nr.: 1150DE445180822

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

Hamburg, den 22. August 2018

  
MEDCERT Zertifizierungsstelle  
(Dr. Andreas Schich)

# 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**

für die Produkte / Produktkategorien

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

ein Qualitätssicherungssystem eingeführt hat, anwendet und aufrechterhält. Dies wird von MEDCERT überwacht.

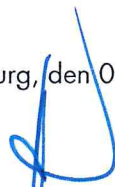
Durch ein Audit wurde der Nachweis erbracht, dass dieses Qualitätssicherungssystem die unten genannten Anforderungen der **Richtlinie 93/42/EWG** erfüllt:

**Anhang II** ohne Berücksichtigung von Abschnitt 4

**Diese Bescheinigung ist gültig bis: 24. Mai 2020**

Berichts-Nr.: 1150PS19F  
Verfahrens-Nr.: QS - 1150  
Bescheinigungs-Nr.: 1150DE410170508

Hamburg, den 08. Mai 2017



MEDCERT Zertifizierungsstelle  
(Markus Bianchi)

MEDCERT Kennnummer: 0482



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

ZLG-BS-237.10.15