

# ZERTIFIKAT / Certificate

**DIN EN ISO / EN ISO 13485 : 2016**

Hiermit wird bescheinigt, dass die Firma / *This certifies, that the company*

**SKYLOTEC GmbH**  
**Im Mühlengrund 6 – 8**  
**56566 Neuwied**  
**Deutschland**

für weitere Fertigungsstätten, Niederlassungen: siehe Anlage 1 / *for additional sites: see annex 1*

ein Qualitätsmanagementsystem nach der Norm DIN EN ISO 13485 : 2016 / EN ISO 13485 : 2016 - Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke - eingeführt hat und aufrechterhält. Dieses Zertifikat stellt nicht den erforderlichen Nachweis zur Anbringung der CE-Kennzeichnung dar.

*has established and maintains a quality management system that meets the requirements of DIN EN ISO 13485 : 2016 / EN ISO 13485 : 2016 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes. This certificate is not an authorisation to affix the CE mark.*

Geltungsbereich / *Scope*

**Entwicklung, Produktion und Vertrieb von Medizinprodukten zur Reduzierung der Übertragung von infektiösen Keimen**

***Development, production and distribution of medical devices to reduce transmission of infective agents***

Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 44 221 211020  
Bericht Nr. / *Report No.* 3532 2001  
Bericht Nr. / *Report No.* 3529 6633

Gültigkeit / *Validity*  
von / *from* 2022-07-29  
bis / *until* 2024-05-26  
(bis 2025-07-28 bei Umstellung auf EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021)  
(until 2025-07-28 in case of Upgrade to EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021)  
Edition 1



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte  
*Certification body for medical devices*

Essen, 2022-07-29

Die Gültigkeit kann unter <https://www.tuev-nord.de/de/unternehmen/zertifizierung/zertifikatsdatenbank> verifiziert werden.  
*Validity can be verified at <https://www.tuev-nord.de/de/unternehmen/zertifizierung/zertifikatsdatenbank>.*

TÜV NORD CERT GmbH Am TÜV 1 45307 Essen [www.tuev-nord-cert.de](http://www.tuev-nord-cert.de) [medical@tuev-nord.de](mailto:medical@tuev-nord.de)

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / *Notified Body ID. No. 0044*

# ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 1 von 1  
Annex 1, page 1 of 1

**Reg.-Nr. / Reg. No. 44 221 211020**

Weitere Fertigungsstätte/Niederlassungen  
*Additional sites*

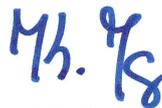
SKYLOTEC GmbH  
Auf dem Höhchen 2  
56587 Oberhonnefeld- Gierend  
Deutschland

Geltungsbereich  
*Scope*

Entwicklung, Produktion und Vertrieb von  
von Medizinprodukten zur Reduzierung  
der Übertragung von infektiösen Keimen

*Development, production and distribution  
of medical devices to reduce transmission  
of infective agents*

Bericht Nr. / Report No. 3532 2001  
Bericht Nr. / Report No. 3529 6633



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte  
*Certification body for medical devices*

Gültigkeit / Validity  
von / from 2022-07-29  
Edition 1

Essen, 2022-07-29

TÜV NORD CERT GmbH

Am TÜV 1 45307 Essen

[www.tuev-nord-cert.de](http://www.tuev-nord-cert.de)

[medical@tuev-nord.de](mailto:medical@tuev-nord.de)

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / *Notified Body ID. No. 0044*