TÜVNORD

TÜVNORD
TÜV NORD CERT GmbH
EN ISO 13485
tuev-nord.de

# Zertifikat / *Certificate*

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

**AL-PRO Gerd Böhm GmbH**
**Anna-Vandenhoeck-Ring 11A**
**37081 Göttingen**
**Deutschland/Germany**

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

ein Qualitätsmanagementsystem nach der Norm DIN EN ISO 13485: 2021 / EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 - Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016) - 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: 2021 / EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016). This certificate is not an authorisation to affix the CE mark.*

Geltungsbereich / *Scope*

**Auftragsfertigung für aktive, nicht-aktive, implantierbare und nicht-implantierbare Medizinprodukte unter Normal- und Reinraumbedingungen:**
**Montage und Konfektionierung von Baugruppen und Geräten, deren Ersatz- und Zubehörteilen sowie Lohnabfüllung und Stanzarbeiten.**

***Contract manufacturing of active, non-active, implantable and non-implantable medical devices under both conventional and cleanroom conditions:***
***assembly and packaging of assemblies and devices, their spare parts and accessories, as well as contract filling and stamping services.***

Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 44 221 200556
Bericht Nr. / *Report No.* 3541 7391

Gültigkeit / *Validity*
von / *from* 2026-10-20
bis / *until* 2029-10-19
Edition 1

Essen, 2026-10-20

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte / *Certification body for medical devices*

Visit our database to verify the validity of this certificate.

TÜV NORD CERT GmbH
Am TÜV 1, 45307 Essen
www.tuev-nord-cert.de
medical@tuev-nord.de

TÜV®

IAF MEMBER OF MULTILATERAL RECOGNITION ARRANGEMENT
DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle D-ZM-12007-05-00

# Anlage / Annex

**Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 44 221 200556**

| **Reg.-Nr.**<br>***Reg.-Nr.*** | **Weitere Fertigungsstätte/Niederlassungen**<br>***Additional sites*** | **Geltungsbereich**<br>***Scope*** |
|---|---|---|
| 44 221 200556-001 | AL-PRO Gerd Böhm GmbH<br>Anna-Vandenhoeck-Ring 18<br>37081 Göttingen<br>Deutschland/Germany | Auftragsfertigung für aktive, nicht-aktive, implantierbare und nicht-implantierbare Medizinprodukte unter Normal- und Reinraumbedingungen: Montage und Konfektionierung von Baugruppen und Geräten, deren Ersatz- und Zubehörteilen sowie Lohnabfüllung und Stanzarbeiten<br><br>*Contract manufacturing of active, non-active, implantable and non-implantable medical devices under both conventional and cleanroom conditions: assembly and packaging of assemblies and devices, their spare parts and accessories, as well as contract filling and stamping services.* |

Bericht Nr. / *Report No.* 3541 7391

Gültigkeit / *Validity*
von / *from* 2026-10-20
Edition 1

Essen, 2026-10-20

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte / Certification body for medical devices



**TÜV NORD CERT GmbH**
Am TÜV 1, 45307 Essen
www.tuev-nord-cert.de
medical@tuev-nord.de

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle D-ZM-12007-05-00

TÜV®

TÜVNORD

TÜVNORD
TÜV NORD CERT GmbH
EN ISO 13485
tuev-nord.de

# Zertifikat / *Certificate*

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

**AL-PRO Gerd Böhm GmbH**
**Anna-Vandenhoeck-Ring 11A**
**37081 Göttingen**
**Deutschland/Germany**

ein Qualitätsmanagementsystem nach der Norm DIN EN ISO 13485: 2021 / EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 - Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016) - am Standort
*has established and maintains a quality management system that meets the requirements of DIN EN ISO 13485: 2021 / EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016). - at the location*

**AL-PRO Gerd Böhm GmbH**
**Anna-Vandenhoeck-Ring 18**
**37081 Göttingen**
**Deutschland/Germany**

eingeführt hat und aufrechterhält. Dieses Zertifikat stellt nicht den erforderlichen Nachweis zur Anbringung der CE-Kennzeichnung dar. Dieses Zertifikat ist gültig in Verbindung mit dem Hauptzertifikat. (Nr.: 44 221 200556).
*This certificate is not an authorisation to affix the CE mark. This certificate is valid in conjunction with the main certificate. (No.: 44 221 200556).*

Geltungsbereich / *Scope*

**Auftragsfertigung für aktive, nicht-aktive, implantierbare und nicht-implantierbare Medizinprodukte unter Normal- und Reinraumbedingungen: Montage und Konfektionierung von Baugruppen und Geräten, deren Ersatz- und Zubehörteilen sowie Lohnabfüllung und Stanzarbeiten**

***Contract manufacturing of active, non-active, implantable and non-implantable medical devices under both conventional and cleanroom conditions: assembly and packaging of assemblies and devices, their spare parts and accessories, as well as contract filling and stamping services.***

Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 44 221 200556-001
Bericht Nr. / *Report No.* 3541 7391

Gültigkeit / *Validity*
von / *from* 2026-10-20
bis / *until* 2029-10-19
Edition 1

Essen, 2026-10-20

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte / *Certification body for medical devices*

Visit our database to verify the validity of this certificate.

TÜV NORD CERT GmbH
Am TÜV 1, 45307 Essen
www.tuev-nord-cert.de
medical@tuev-nord.de

TÜV®

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle D-ZM-12007-05-00