

Zertifikat / Certificate

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

Hologic, Inc.
36 Apple Ridge Road
06810 Danbury, CT
USA

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

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*

**Design, Manufacturing, Installation, Service, and Distribution of X-Ray
Diagnostic Devices, Breast Biopsy Systems, Specimen Radiography
Systems, Radiolucent Cushions, PACS Workstations, Bone
Densitometers and Radiological Image Analysis Systems**

Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 44 221 117808
Bericht Nr. / *Report No.* 3532 3852

Gültigkeit / *Validity*
von / *from* 2023-04-24
bis / *until* 2024-05-26
(bis 2026-04-23 bei Umstellung auf EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021)
(until 2026-04-23 in case of Upgrade to EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021)
Edition 8

Essen, 2023-04-03

B. Hoy

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte / *Certification body for medical devices*
Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / *Notified Body ID. No. 0044*



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®



TÜVNORDGROUP