

# Zertifikat / Certificate

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

**Hologic Inc.**  
**600 Technology Drive**  
**Newark, DE 19702**  
**USA**

**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*

**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.* 3536 3028

Gültigkeit / *Validity*  
von / *from* 2024-03-27  
bis / *until* 2026-04-03  
Edition 10

Essen, 2024-03-27

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte / *Certification body for medical devices*

*M. H.*



Visit our database to verify the validity of this certificate.