INTECO

SISTEMA DE GESTIÓN AMBIENTAL CERTIFICADO

INTE/ISO 14001:2015

SGA-011-2022

Certificado de Registro de Empresa
Conforme a las exigencias de la norma
INTE/ISO 14001:2015
Sistemas de gestión ambiental. Requisitos con orientación para su uso.

La Asociación Instituto de Normas Técnicas de Costa Rica, INTECO, ubicada en San José, Costa Rica, certifica que la organización:

National Institute of Standarization Association of Costa Rica, INTECO – San José, Costa Rica, certifies that the organization:

HOLOGIC®

The Science of Sure

HOLOGIC SURGICAL PRODUCTS S.R.L

Cumple con los requisitos para el siguiente alcance:
Manufactura y ensamblaje de dispositivos médicos y la gestión de permisos legales y otros requisitos regulatorios, tanto para la manufactura de dispositivos como para la importación de equipos médicos. Servicios administrativos y de soporte al negocio, soporte técnico y reparación de equipos y maquinaria para la producción de instrumentos y dispositivos médicos. Laboratorios de reclamos de clientes y de aseguramiento de calidad, así como la descontaminación, investigación y análisis de equipos y material biomédico de reclamos el cual puede ser usado o no, y la disposición de residuos peligrosos que eventualmente pueden ser generados por el proceso.

Complies with the requirements for the following scope:
Manufacturing and assembly of medical devices and the management of legal permits and other regulatory requirements for, both the manufacture of devices and the importation of medical equipment. Administrative and business support services, technical support and repair of equipment and machinery for the production of medical instruments and devices. Customer complaints and quality assurance laboratories, as well as decontamination, research and analysis of equipment and biomedical material for complaints, which may or may not be used; and the disposal of hazardous waste that may eventually be generated by the process.

Que opera en las instalaciones ubicadas en:
which is carried out in
562 Parkway, Av 0, Coyol Free Zone, Alajuela, Costa Rica.

Firmado digitalmente por ANDREA MARIA CAMACHO SANCHEZ (FIRMA)
Fecha: 2026.11.05 11:34:13 -06'00'

Representante de INTECO

Fecha de emisión: 2018/03/06 Fecha de renovación: 2026/11/03 Fecha de expiración: 2029/11/06

El presente certificado es válido exclusivamente para el proceso descrito, no tiene validez sin su correspondiente alcance de la certificación, donde se indica el servicio, las especificaciones y los documentos normativos aplicables, así como número de registro. En caso de duda siempre prevalecerá el alcance en español. Este certificado es propiedad de INTECO y deberá ser devuelto a su solicitud; se prohíbe su reproducción excepto con la aprobación por escrito de parte de INTECO. This certificate is valid only for the process described, is not valid without a corresponding scope of certification, indicating the services, specifications and normative documents, and registration number. In case of doubt the spanish written scope will prevail over the english written scope. This certificate is owned by INTECO and must be returned upon request; Reproduction is prohibited except with the written approval of INTECO. FS-MC-42. Versión #2. Revisión #1

IAF ECA. ENTE COSTARRICENSE DE ACREDITACIÓN
Organismo Certificación Sistemas de Gestión
Alcance de Acreditación N° OCSG-001
Acreditado a partir de: 2005.06.13
De manera indefinida Art. 11, Decreto ejecutivo 35522 y sus modificaciones
Alcance disponible en www.eca.or.cr

IQNET

Building trust together.

Certificate

INTECO has issued an IQNET recognized certificate that the organization:

HOLOGIC SURGICAL PRODUCTS S.R.L

Alajuela, Costa Rica

has implemented and maintains a

Environmental management systems. Requirements with guidance for use.

for the following scope:

Manufacturing and assembly of medical devices and the management of legal permits and other regulatory requirements for, both the manufacture of devices and the importation of medical equipment. Administrative and business support services, technical support and repair of equipment and machinery for the production of medical instruments and devices. Customer complaints and quality assurance laboratories, as well as decontamination, research and analysis of equipment and biomedical material for complaints, which may or may not be used; and the disposal of hazardous waste that may eventually be generated by the process.

which fulfils the requirements of the following standard INTE/ISO 14001:2015:

INTE/ISO 14001:2015

Issued on: 03/11/2026

First issued on: 06/03/2018

Expires on: 06/11/2029

Registration Number: CR-SGA-011-2022

Alex Stoichitoiu
President of IQNET

Firmado digitalmente por ANDREA MARIA CAMACHO SANCHEZ (FIRMA)
Fecha: 2026.11.05 11:35:10 -06'00'

Andrea Camacho Sánchez
Representative of INTECO

INTECO

This attestation is directly linked to the IQNET Member's original certificate and shall not be used as a stand-alone document.

IQNET Members*:
AENOR Spain **AFNOR** France **APCER** Portugal **CCC** Cyprus **CISQ** Italy **CQC** China **CQM** China **CQS** Czech Republic **Cro Cert** Croatia **DQS** Germany **EAGLE** USA **FCAV** Brazil **FONDONORMA** Venezuela **GCC** Australia **ICONTEC** Colombia **ICS** Bosnia and Herzegovina **INTECO** Costa Rica **IRAM** Argentina **IRQS** India **JQA** Japan **KFQ** Korea **LSQA** Uruguay **MSZT** Hungary **NSAI** Ireland **NYCE** México **PCBC** Poland **Quality Austria** Austria **SII** Israel **SIQ** Slovenia **SIRIM** Malaysia **SQS** Switzerland **SRAC** Romania **TSE** Türkiye **UZTEST** Uzbekistan **YUQS** Serbia

* The list of IQNET Members is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under www.iqnet-certification.com