

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Approbation du Système Complet d'assurance Qualité / Approval of full Quality Assurance System

ANNEXE II excluant le point 4 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

ANNEX II excluding section 4 Directive 93/42/EEC concerning medical devices

Pour les dispositifs de classe III, un certificat CE de conception est requis

For class III devices, a EC design certificate is required

Fabricant / Manufacturer

DxTx Medical, Inc.

639 Alpha Drive

Pittsburgh, PA 15238 UNITED STATES

Catégorie du(des) dispositif(s) / Device(s) category

Sondes d'IRM à bobine endorectale et interfaces

MRI endo-rectal coil probes and interfaces

Voir détails sur addendum / See attachment for additional information

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé T000531-1-I, T000531-2-I, T000531-3-DOCA, le système d'assurance qualité - pour la conception, la production et le contrôle final - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe II excluant le point 4 de la Directive 93/42/CEE.

GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced T000531-1-I, T000531-2-I, T000531-3-DOCA, the quality system - for design, manufacturing, and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex II excluding section 4

La validité du présent certificat est soumise à une vérification périodique ou imprévue

The validity of the certificate is subject to periodic or unexpected verification

Début de validité / Effective date : **March 12th, 2020 (included)**

Valable jusqu'au / Expiry date : **March 11th, 2023 (included)**



On behalf of the President

Béatrice LYS

Technical Director

DocuSigned by:

Béatrice Lys

EF33BDA9BA04A3...

Identification des dispositifs / Identification of devices

Description du Dispositif Médical <i>Medical Device Description</i>	Référence Commerciale du Dispositif Médical <i>Medical Device Commercial Reference Number</i>	Classe du Dispositif Médical <i>Medical Device Class</i>
1.5T MR Disposable Endorectal Coil (eCoil) probe for Prostate	BPX-15	IIa
3.0T MR Disposable Endorectal Coil (eCoil) probe for Prostate	BPX-30	IIa

Ce certificat couvre les activités et les sites suivants :
This certificate covers the following activities and sites:

DxTx Medical, Inc.
 639 Alpha Drive
 Pittsburgh, PA 15238 USA

Siège social, conception, distribution, fabrication et contrôle final
Headquarters, design, distribution, manufacturing and final control

GMED	0459
-------------	-------------



On behalf of the President

Béatrice LYS
 Technical Director

DocuSigned by:
Béatrice Lys
 EF33BD498AA04A3...