

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 document complémentaire GMED / See GMED additional document

n° 38610

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé T000531, 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, 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 : May 23rd, 2021 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : May 26th, 2024 (included)



DocuSigned by:

Beatrice Lys

EF33BDA9BAA04A3...

On behalf of the President

Béatrice LYS

Technical Director

Ce document complémentaire GMED n° 38610 rev. 0 atteste de la validité du certificat CE n° 36594 rev. 2 au regard des informations listées ci-dessous.

This GMED additional document N° 38610 rev. 0 attests to the validity of CE certificate n° 36594 rev. 2 with regard to the information listed below.

Fabricant / Manufacturer: DxTx Medical, Inc.
639 Alpha Drive
Pittsburgh, PA 15238 UNITED STATES

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	Ila
3.0T MR Disposable Endorectal Coil (eCoil) probe for Prostate	BPX-30	Ila

Sites couverts et Activités / Locations and Activities

Sites / Locations	Activités / Activities
DxTx Medical, Inc. 639 Alpha Drive Pittsburgh, PA 15238 - USA	Siège social, conception, distribution, fabrication et contrôle final <i>Headquarters, design, distribution, manufacturing and final control</i>

GMED 0459

GMED - 38610 rev. 0



DocuSigned by:
Beatrice Lys
 EF33BDA9BAA04A3...

On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director