

GMED certifie que le système de management de la qualité développé par
GMED certifies that the quality management system developed by

DxTx Medical, Inc.
639 Alpha Drive
Pittsburgh, PA 15238 UNITED STATES

pour les activités
for the activities

Conception, développement, fabrication et distribution de sondes et d'interfaces spiralées endo-rectales IRM et de ballonnets endo-rectaux. Service de dispositifs médicaux RM pour le domaine de l'imagerie.

Design, development, manufacture, and distribution of MRI endo-rectal coil probes and interfaces and endo-rectal balloons. Service of MR medical devices for the area of imaging.

réalisées sur le(s) site(s) de
performed on the location(s) of

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

est conforme aux exigences des normes internationales
complies with the requirements of the international standards

ISO 13485:2016 - NF EN ISO 13485:2016

Début de validité / Effective date : February 13th, 2023 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : March 11th, 2026 (included)

Etabli le / Issued on : February 13th, 2023

cofrac



CERTIFICATION DE SYSTEMES DE MANAGEMENT
Accréditation n°4-0608
Liste des sites accrédités et portée disponible sur www.cofrac.fr

GMED N° 36595-2

Ce certificat est délivré selon les règles de certification GMED / This certificate is issued according to the rules of GMED certification

Renouvelle le certificat 36595-1

DocuSigned by:
Béatrice LYS
EF33BDA9BAK04A3...
On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director