

**Ce document complémentaire GMED n° 38610 rev. 1 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. 1 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>

**Modifications / Modifications**

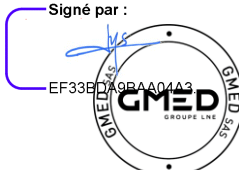
**Identification des modifications apportées au certificat CE n° 36594 rev. 2 :**

*Identification of the modifications made to the CE certificate n° 36594 rev. 2:*

Modifications / Modifications	Dossier(s) / File(s) N°	Date / Date
Nouvelle référence de rapport dans le cadre du maintien de la certification <i>New file reference in the framework of the maintenance of the certification</i>	T002298_P1-R	16/01/2026 01/16/2026

**GMED 0459**

GMED - 38610 rev. 1  
Modifie le document n° 38610 rev. 0

Signé par :  
  
EF33BDA9BA04A3

**On behalf of the President  
Béatrice LYS  
Technical Director**