

AXILUM ROBOTICS s.a.s.

8 rue Schertz, Bâtiment B1, 67100 Strasbourg, France

has been assessed and certified as meeting the requirements of/a été audité et certifié selon les exigences de

Directive 93/42/EEC
on medical devices, Annex II (excluding Section 4)

Directive 93/42/EEC
on medical devices, Annexe II (section 4 exclue)

For the following products/Pour les produits suivants

**The scope of registration appears on page 2 of this certificate.
Le domaine de certification apparaît en page 2 de ce certificat.**

This certificate is valid from 11 June 2016 until 11 June 2021
and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.

Re certification audit due before 18 February 2019

Issue 7. Certified since 28 August 2013

Le certificat est valable du 11 juin 2016 au 11 juin 2021
et reste valide jusqu'à décision satisfaisante à l'issue des audits de suivi.

La date de renouvellement doit avoir lieu avant 18 février 2019

Version 7. Certifié depuis 28 août 2013

Certification is based on reports numbered FR/MD 218199

Cette certification est basée sur les rapports numérotés FR/MD 218199

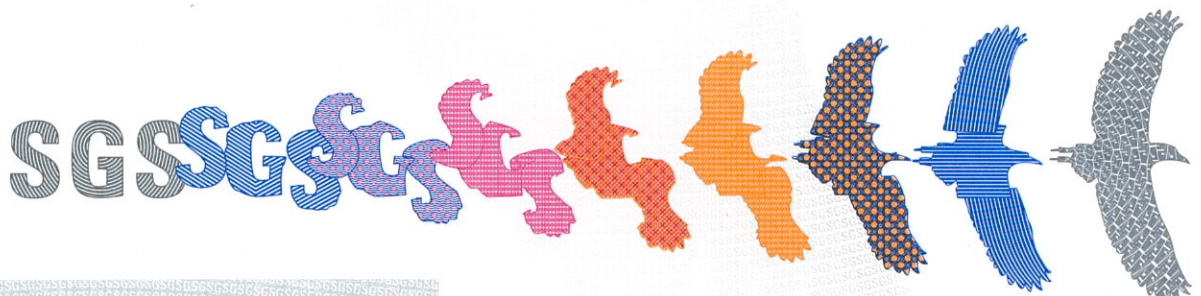
Authorised by/Autorisé par

SGS United Kingdom Ltd, Notified Body 0120

SGS United Kingdom Ltd Systems & Services Certification
202B Worle Parkway, Weston-super-Mare, BS22 6WA UK
t +44 (0)1934 522917 f +44 (0)1934 522137 www.sgs.com

SGS CE 02 0315 M2 FR

Page 1 of/de 2



AXILUM ROBOTICS s.a.s.

Directive 93/42/EEC
on medical devices, Annex II (excluding section 4)

Directive 93/42/EEC
on medical devices, Annexe II (section 4 exclue)

Issue / Version 7

Detailed scope/Domaine d'activité détaillé

Robotic systems intended to automate and improve the accuracy and repeatability of the positioning of a Transcranial Magnetic Stimulation (TMS) coil, in the clinical situations where compatible TMS devices are intended to be used, with the exception of peripheral nerve stimulation.

Systèmes robotiques destinés à automatiser et améliorer la précision et la répétabilité du positionnement d'une bobine de Stimulation Magnétique Transcrânienne (TMS) dans les situations cliniques revendiquées par les dispositifs médicaux compatibles, à l'exception de la stimulation des nerfs périphériques.

Where the above scope includes class III medical device(s), a valid EC Design Examination Certificate according to Annex II (Section 4) is a mandatory requirement for each device in addition to this certificate to place that device on the market

Lorsque le périmètre ci-dessus inclus un Dispositif Médical de classe III, un certificat d'examen CE de Conception (ECDE) suivant l'annexe II (section 4) valide, en addition du présent certificat est une exigence obligatoire pour la mise sur le marché de chaque dispositif