

EC Certificate Full Quality Assurance System: Certificate
Certificat CE Système complet d'assurance de qualité : FR19/81843394

The management system of / Le système de management de

AXILUM ROBOTICS s.a.s.

21 avenue de l'Europe, 67300 Schiltigheim, 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) relative aux dispositifs médicaux, Annexe II (§4 exclu)

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 16 December 2019 until 24 May 2024
and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.
Issue 1. Certified since 28 August 2013
And first certified by SGS Belgium on 16 December 2019

Ce certificat est valable du 16 décembre 2019 au 24 mai 2024
et reste valide sous condition d'audits de surveillance satisfaisants.
Version 1. Certifié depuis 28 août 2013
Le premier certifié par SGS Belgique le 16 décembre 2019

Certification is based on reports numbered / La certification est basée sur les rapports référence FR/MD 218199

Authorised by / Autorisé par

Pieter Weterings
Certification Manager

SGS Belgium NV, Notified Body 1639

SGS House Noorderlaan 87 2030 Antwerp Belgium
t +32 (0)3 545-48-48 f +32 (0)3 545-48-49 www.sgs.com

LPMD5007 - Certificate CE1639 Annex II-4_EN rev. 02

Page 1 of / de 2



AXILUM ROBOTICS s.a.s.

Directive 93/42/EEC on medical devices, Annex II (excluding Section 4) relative aux dispositifs médicaux, Annexe II (§4 exclu)

Issue 1

Detailed scope

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