

**Société Nationale de  
Certification et d'Homologation** s.à r.l.

**Notified Body**

*Organisme notifié - Benannte Stelle*

**N° 0499**

**EC Certificate**

*Certificat CE / EG Zertifikat*

**Full Quality Assurance System Approval Certificate according to  
Annex II (excluding section 4) of Medical Devices Directive (93/42/EEC)**

*Certificat de Système complet d'Assurance de Qualité selon  
Annexe II (à l'exclusion du point 4) de la Directive relative aux  
Dispositifs Médicaux (93/42/CEE)*

*Zertifikat des vollständigen Qualitätssicherungssystems nach  
Anhang II (ausgenommen Abschnitt 4) der Richtlinie über  
Medizinprodukte (93/42/EWG)*

**We certify that the Full Quality Assurance System of the company:**

*Nous certifions par la présente que le Système Complet d'Assurance de la Qualité de la société:  
Wir bestätigen, daß das vollständige Qualitätssicherungssystem der Firma:*

**STX-Med Sprl**

**Parc Scientifique du Sart-Tilman  
Rue des Chasseurs Ardennais, 4  
B-4031, ANGLEUR**

**is in conformity with the following requirements:**

*est conforme aux exigences suivantes:  
den folgenden Anforderungen entspricht:*

**Annex II (excluding section 4) of Medical Devices Directive (93/42/EEC)**  
*Annexe II (à l'exclusion du point 4) de la Directive relative aux Dispositifs Médicaux (93/42/CEE)*  
*Anhang II (ausgenommen Abschnitt 4) der Richtlinie über Medizinprodukte (93/42/EWG)*

**The scope of the Full Quality System is detailed in annex, which is a constituent part of this certificate.**

*Le domaine d'application du Système Complet d'Assurance de la Qualité est détaillé dans l'annexe qui est partie constituante du présent certificat.*

*Die Zweckbestimmung des vollständigen Qualitätssicherungssystems ist im Anhang aufgeführt und ist Bestandteil des vorliegenden Zertifikats.*

**Certificate**  
*Certificat / Zertifikat*

**No. L 0744157-00**

**The certificate is valid for five years from 2008-01-28 and is subject to a yearly reassessment.**

*Le Certificat a une validité de cinq ans à partir du 2008-01-28 et est soumis à une réévaluation annuelle.*

*Die Gültigkeit des Zertifikats beträgt fünf Jahre ab dem 2008-01-28 und unterliegt einer jährlichen Bewertung.*

Luxembourg, 2008-01-28

**Société Nationale de  
Certification et d'Homologation** s.à r.l.

**Notified Body**

*Organisme notifié - Benannte Stelle*

**N° 0499**

**Annex of Certificate No.**

*Annexe du certificat no. / Anhang zum Zertifikat Nr.*

**L 0744157-00**

**STX-Med Sprl**

**Scope: Design, manufacture and final inspection of**

*Domaine d'application: Conception, fabrication et contrôle final de  
Zweckbestimmung: Auslegung, Fertigung und Endkontrolle von*

**Medical device intended for treatment and prevention of migraines and tension headaches**

*Appareil de traitement et de prévention des migraines et céphalées de tension*

**SAFETOX CEFALY**

**This annex is only valid if attached to the certificate mentioned above.**  
*La présente annexe est seulement valable en relation avec le certificat mentionné ci-dessus.  
Dieser Anhang hat nur Gültigkeit in Verbindung mit dem oben genannten Zertifikat.*

Page - Seite 1/1

Luxembourg, 2008-01-28