

Déclaration de
conformité



*Declaration of
conformity*

Dispositif médical <i>Medical device</i>	Classe <i>Class</i>	Dossier N° <i>File number</i>
Broches Broaches	Iib	T29

Nous, société EVOLUTIS,

Déclarons que les dispositifs médicaux définis ci-dessus et détaillés dans l'addendum ci joint (3 pages) sont conformes à la Directive Européenne 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux et au livre II de la cinquième partie du code de la santé publique.

SNCH, organisme notifié N° 0499, a délivré le certificat d'approbation du système complet d'assurance qualité N° L 0043105-04

We, EVOLUTIS compagny,

Hereby declare that the medical devices defined above and detailed in the enclosed addendum (3 pages) are complying with the european Directive 93/42/EEC concerning medical devices and the French health law (livre II de la cinquième partie

SNCH, notified body N° 0499, issued the full quality assurance system approval certificate N° L 0043105-04

Briennon le 17 juillet 2006

Date de validité 16 juillet 2011
Date of expiration

Gérard PELISSON
Responsable qualité
Quality manager



Avenue de la libération - 42720 BRIENNON
☎ : 33 (0)4 77 60 79 99 Fax : 33 (0)4 77 60 79 90

Annexe à la déclaration de conformité
Declaration of conformity addendum

Dispositif médical <i>Medical device</i>	Classe <i>Class</i>	Dossier N° <i>File number</i>
Broche Broach	I Ib	T29

Pointe trocart / Trocart tip

Ref	Désignation
T29 KC 20230	Broche C-nail point trocart Ø2 Lg 230 mm Kirchner trocart tip C-nail broach Ø2 L 230mm
T29 KC 25270	Broche C-nail point trocart Ø2.5 Lg 270 mm Kirchner trocart tip C-nail broach Ø2.5 L270mm

Mono spatule courte / single length short spatula

Ref	Désignation
T29 SC 20230	Broche C-nail mono spatule courte Ø2 Lg 230 mmm Single length short spatula C-nail broach Ø2 L230 mm
T29 SC 20350	Broche C-nail mono spatule courte Ø2 Lg 350 mmm Single length short spatula C-nail broach Ø2 L350 mm
T29 SC 25270	Broche C-nail mono spatule courte Ø2.5 Lg 270 mmm Single length short spatula C-nail broach Ø2.5 L270 mm
T29 SC 25400	Broche C-nail mono spatule courte Ø2.5 Lg 400 mmm Single length short spatula C-nail broach Ø2.5 L400 mm
T29 SC 30330	Broche C-nail mono spatule courte Ø3 Lg 330 mmm Single length short spatula C-nail broach Ø3 L330 mm
T29 SC 30400	Broche C-nail mono spatule courte Ø3 Lg 400 mmm Single length short spatula C-nail broach Ø3 L400 mm
T29 SC 35370	Broche C-nail mono spatule courte Ø3.5 Lg 370 mmm Single length short spatula C-nail broach Ø3.5 L370 mm
T29 SC 35400	Broche C-nail mono spatule courte Ø3.5 Lg 400 mmm Single length short spatula C-nail broach Ø3.5 L400 mm
T29 SC 40450	Broche C-nail mono spatule courte Ø4 Lg 450 mmm Single length short spatula C-nail broach Ø4 L450 mm

Capuchon sécable

T29 020	2 capuchons sécables pour broche Ø2 mm 2 end caps for nail Ø2 mm
T29 025	2 capuchons sécables pour broche Ø2.5 mm 2 end caps for nail Ø2.5 mm
T29 030	2 capuchons sécables pour broche Ø3 mm 2 end caps for nail Ø3 mm
T29 035	2 capuchons sécables pour broche Ø3.5 mm 2 end caps for nail Ø3.5 mm
T29 040	2 capuchons sécables pour broche Ø4 mm 2 end caps for nail Ø4 mm

Bras adulte / Adult arm

Ref	Désignation
T29 AAC 20210	Broche C-nail bras adulte Ø2 Lg 210 mm Adult arm C-nail broach Ø 2 L 210 mm
T29 AAC 20230	Broche C-nail bras adulte Ø2 Lg 230 mm Adult arm C-nail broach Ø 2 L 230 mm
T29 AAC 25230	Broche C-nail bras adulte Ø2.5 Lg 230 mm Adult arm C-nail broach Ø 2.5 L 230 mm
T29 AAC 25250	Broche C-nail bras adulte Ø2.5 Lg 250 mm Adult arm C-nail broach Ø 2.5 L 250 mm
T29 AAC 25270	Broche C-nail bras adulte Ø2.5 Lg 270 mm Adult arm C-nail broach Ø 2.5 L 270 mm

Broche Ø2 / Broach Ø2

Ref	Désignation
T29 CN 20130	Broche C-nail Ø2 Lg 130 mm C-nail broach Ø 2 L 130 mm
T29 CN 20150	Broche C-nail Ø2 Lg 150 mm C-nail broach Ø 2 L 150 mm
T29 CN 20170	Broche C-nail Ø2 Lg 170 mm C-nail broach Ø 2 L 170 mm
T29 CN 20190	Broche C-nail Ø2 Lg 190 mm C-nail broach Ø 2 L 190 mm

Broche Ø2.5 / Broach Ø2.5

Ref	Désignation
T29 CN 25130	Broche C-nail Ø2.5 Lg 130 mm C-nail broach Ø 2.5 L 130 mm
T29 CN 25150	Broche C-nail Ø2.5 Lg 150 mm C-nail broach Ø 2.5 L 150 mm
T29 CN 25170	Broche C-nail Ø2.5 Lg 170 mm C-nail broach Ø 2.5 L 170 mm
T29 CN 25190	Broche C-nail Ø2.5 Lg 190 mm C-nail broach Ø 2.5 L 190 mm
T29 CN 25210	Broche C-nail Ø2.5 Lg 210 mm C-nail broach Ø 2.5 L 210 mm
T29 CN 25230	Broche C-nail Ø2.5 Lg 230 mm C-nail broach Ø 2.5 L 230 mm

Spatule courte Ø3 / short spatula Ø3

Ref	Désignation
T29 CN 30210	Broche C-nail spatule courte Ø3 Lg 210 mm Short spatula C-nail broach Ø 3 L 210 mm
T29 CN 30230	Broche C-nail spatule courte Ø3 Lg 230 mm Short spatula C-nail broach Ø 3 L 230 mm
T29 CN 30250	Broche C-nail spatule courte Ø3 Lg 250 mm Short spatula C-nail broach Ø 3 L 250 mm
T29 CN 30270	Broche C-nail spatule courte Ø3 Lg 270 mm Short spatula C-nail broach Ø 3 L 270 mm
T29 CN 30290	Broche C-nail spatule courte Ø3 Lg 290 mm Short spatula C-nail broach Ø 3 L 290 mm

Spatule courte Ø3.5 / short spatula Ø3.5

Ref	Désignation
T29 CN 35270	Broche C-nail spatule courte Ø3.5 Lg 270 mm Short spatula C-nail broach Ø 3.5 L 270 mm
T29 CN 35290	Broche C-nail spatule courte Ø3.5 Lg 290 mm Short spatula C-nail broach Ø 3.5 L 290 mm
T29 CN 35310	Broche C-nail spatule courte Ø3.5 Lg 310 mm Short spatula C-nail broach Ø 3.5 L 310 mm
T29 CN 35330	Broche C-nail spatule courte Ø3.5 Lg 330 mm Short spatula C-nail broach Ø 3.5 L 330 mm
T29 CN 35350	Broche C-nail spatule courte Ø3.5 Lg 350 mm Short spatula C-nail broach Ø 3.5 L 350 mm

Spatule courte Ø4 / short spatula Ø4

Ref	Désignation
T29 CN 40330	Broche C-nail spatule courte Ø4 Lg 330 mm Short spatula C-nail broach Ø 4 L 330 mm
T29 CN 40350	Broche C-nail spatule courte Ø4 Lg 350 mm Short spatula C-nail broach Ø 4 L 350 mm
T29 CN 40370	Broche C-nail spatule courte Ø4 Lg 370 mm Short spatula C-nail broach Ø 4 L 370 mm
T29 CN 40390	Broche C-nail spatule courte Ø4 Lg 390 mm Short spatula C-nail broach Ø 4 L 390 mm
T29 CN 40410	Broche C-nail spatule courte Ø4 Lg 410 mm Short spatula C-nail broach Ø 4 L 410 mm
T29 CN 40430	Broche C-nail spatule courte Ø4 Lg 430 mm Short spatula C-nail broach Ø 4 L 430 mm
T29 CN 40450	Broche C-nail spatule courte Ø4 Lg 450 mm Short spatula C-nail broach Ø 4 L 450 mm

EVOLUTIS
S.A. au capital de 300 000 €
Avenue de la Libération
42720 BRIENNON
Tél. 04 77 60 79 99 - Fax 04 77 60 79 90
RCS Roanne 423 551 847 50013 - APE 331 B