

Déclaration de
conformité



Declaration of
conformity

Dispositif médical <i>Medical device</i>	Classe <i>Class</i>	Dossier n° <i>File number</i>
Cotyle HAC CAPTIV OTM <i>CAPTIV OTM HA cup</i>	III & IIb	H29 et H15

Nous, société EVOLUTIS, située à l'adresse suivante : Avenue de la Libération
42720 BRIENNON en France,

Déclarons que les dispositifs médicaux définis ci-dessus et détaillés dans l'addendum ci-joint
(2 pages) sont conformes aux Directives Européennes 93/42/CEE et 2007/47/CEE sur les
dispositifs médicaux et au livre II titre I^{er} 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° 0944369-04.

We, EVOLUTIS company, located Avenue de la libération 42720 BRIENNON in France,

*Hereby declare that the medical devices defined above and detailed in the enclosed addendum
(2 pages) are complying with the European Directive 93/42/EEC and 2007/47/CEE concerning
medical devices and the French health law (livre II titre I^{er} de la cinquième partie).
SNCH, notified body N° 0499, issued the full quality assurance system approval certificate
N°0944369-04.*

BRIENNON, le 17/11/2014

Date de validité 27/08/2019
Date of expiration

Gérard PÉLISSON
Responsable qualité
Quality manager

Annexe à la déclaration de conformité
Declaration of conformity addendum

Dispositif médical Medical device	Classe Class	Dossier N° File number
Cotyle HAC CAPTIV OTM CAPTIV OTM HA cup	III et IIb	H29 & H15

H29 OT040	Cotyle CAPTIV OTM Ø40	press-fit / int. sphérique	CAPTIV OTM cup Ø40	press-fit	III
H29 OT042	Cotyle CAPTIV OTM Ø42	press-fit / int. sphérique	CAPTIV OTM cup Ø42	press-fit	III
H29 OT044	Cotyle CAPTIV OTM Ø44	press-fit / int. conique Ø 35	CAPTIV OTM cup Ø44	press-fit/ conical Ø 35	III
H29 OT046	Cotyle CAPTIV OTM Ø46	press-fit / int. conique Ø 35	CAPTIV OTM cup Ø46	press-fit/ conical Ø 35	III
H29 OT048	Cotyle CAPTIV OTM Ø48	press-fit / int. conique Ø 39	CAPTIV OTM cup Ø48	press-fit/ conical Ø 39	III
H29 OT050	Cotyle CAPTIV OTM Ø50	press-fit / int. conique Ø 39	CAPTIV OTM cup Ø50	press-fit/ conical Ø 39	III
H29 OT052	Cotyle CAPTIV OTM Ø52	press-fit / int. conique Ø 44	CAPTIV OTM cup Ø52	press-fit/ conical Ø 44	III
H29 OT054	Cotyle CAPTIV OTM Ø54	press-fit / int. conique Ø 44	CAPTIV OTM cup Ø54	press-fit/ conical Ø 44	III
H29 OT056	Cotyle CAPTIV OTM Ø56	press-fit / int. conique Ø 48	CAPTIV OTM cup Ø56	press-fit/ conical Ø 48	III
H29 OT058	Cotyle CAPTIV OTM Ø58	press-fit / int. conique Ø 48	CAPTIV OTM cup Ø58	press-fit/ conical Ø 48	III
H29 OT060	Cotyle CAPTIV OTM Ø60	press-fit / int. conique Ø 48	CAPTIV OTM cup Ø60	press-fit/ conical Ø 48	III
H29 OT062	Cotyle CAPTIV OTM Ø62	press-fit / int. conique Ø 52	CAPTIV OTM cup Ø62	press-fit/ conical Ø 52	III
H29 OT064	Cotyle CAPTIV OTM Ø64	press-fit / int. conique Ø 52	CAPTIV OTM cup Ø64	press-fit/ conical Ø 52	III
H29 OT066	Cotyle CAPTIV OTM Ø66	press-fit / int. conique Ø 52	CAPTIV OTM cup Ø66	press-fit/ conical Ø 52	III
H29 OT22001	Insert CAPTIV OTM	à débord Ø40 tête 22	CAPTIV OTM wall liner	Ø40 head22	III
H29 OT22002	Insert CAPTIV OTM	à débord Ø42 tête 22	CAPTIV OTM wall liner	Ø42 head22	III
H29 OT22010	Insert CAPTIV OTM	à débord Ø35 tête 22	CAPTIV OTM wall liner	Ø35 head22	III
H29 OT28020	Insert CAPTIV OTM	à débord Ø39 tête 28	CAPTIV OTM wall liner	Ø39 head28	III
H29 OT28030	Insert CAPTIV OTM	à débord Ø44 tête 28	CAPTIV OTM wall liner	Ø44 head28	III
H29 OT28040	Insert CAPTIV OTM	à débord Ø48 tête 28	CAPTIV OTM wall liner	Ø48 head28	III
H29 OT28050	Insert CAPTIV OTM	à débord Ø52 tête 28	CAPTIV OTM wall liner	Ø52 head28	III

H29 A32020	Insert Alumine OTM pour Ø32	cône 18°55' - Ø 39	alumina insert Ø 32 for cup OTM	cone 18°55' - Ø 39	III
H29 A36030	Insert Alumine OTM pour Ø36	cône 18°55' - Ø 44	alumina insert Ø 36 for cup OTM	cone 18°55' - Ø 44	III
H29 A36040	Insert Alumine OTM pour Ø36	cône 18°55' - Ø 48	alumina insert Ø 36 for cup OTM	cone 18°55' - Ø 48	III
H29 A36050	Insert Alumine OTM pour Ø36	cône 18°55' - Ø 52	alumina insert Ø 36 for cup OTM	cone 18°55' - Ø 52	III
H29 C28010	Insert Alumine comp. OTM pour Ø28	cône 18°55' - Ø 35	Ceramic liner Ø 28 for cup OTM	Taper 18°55' - Ø 35	III
H29 C32020	Insert Alumine comp. OTM pour Ø32	cône 18°55' - Ø 39	Ceramic liner Ø 32 for cup OTM	Taper 18°55' - Ø 39	III
H29 C36030	Insert Alumine comp. OTM pour Ø36	cône 18°55' - Ø 44	Ceramic liner Ø 36 for cup OTM	Taper 18°55' - Ø 44	III
H29 C36040	Insert Alumine comp. OTM pour Ø36	cône 18°55' - Ø 48	Ceramic liner Ø 36 for cup OTM	Taper 18°55' - Ø 48	III
H29 C36050	Insert Alumine comp. OTM pour Ø36	cône 18°55' - Ø 52	Ceramic liner Ø 36 for cup OTM	Taper 18°55' - Ø 52	III
H15 SB6020	Vis pour cotyle Ø6 Lg 20 mm	TA6V stérile	Cup screws Ø6 Lg 20 mm Sterile	TA6V	IIb
H15 SB6025	Vis pour cotyle Ø6 Lg 25 mm	TA6V stérile	Cup screws Ø6 Lg 25 mm Sterile	TA6V	IIb
H15 SB6030	Vis pour cotyle Ø6 Lg 30 mm	TA6V stérile	Cup screws Ø6 Lg 30 mm Sterile	TA6V	IIb
H15 SB6035	Vis pour cotyle Ø6 Lg 35 mm	TA6V stérile	Cup screws Ø6 Lg 35 mm Sterile	TA6V	IIb
H15 SB6040	Vis pour cotyle Ø6 Lg 40 mm	TA6V stérile	Cup screws Ø6 Lg 40 mm Sterile	TA6V	IIb
H15 SB6045	Vis pour cotyle Ø6 Lg 45 mm	TA6V stérile	Cup screws Ø6 Lg 45 mm Sterile	TA6V	IIb
H15 SB6050	Vis pour cotyle Ø6 Lg 50 mm	TA6V stérile	Cup screws Ø6 Lg 50 mm Sterile	TA6V	IIb
H15 SA7025	Vis pour cotyle Ø7 Lg 25 mm	TA6V stérile	Cup screws Ø7 Lg 25mm	TA6V	IIb
H15 SA7035	Vis pour cotyle Ø7 Lg 35 mm	TA6V stérile	Cup screws Ø7 Lg 35mm	TA6V	IIb
H15 SA7045	Vis pour cotyle Ø7 Lg 45 mm	TA6V stérile	Cup screws Ø7 Lg 45mm	TA6V	IIb

EVOLUTIS
SA au capital de 1.022.450 €
Avenue de la Libération
42720 BRIENNON
Tél: 04 77 60 79 99 - Fax: 04 77 60 79 90
525 R.C. NINE 423 551 647 00013 - APE 3250 A.