

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 DM <i>CAPTIV DM HA cup</i>	III	H29

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<sup>er</sup> 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° 0844277-04

*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<sup>er</sup> de la cinquième partie).*

*SNCH, notified body N° 0499, issued the full quality assurance system approval certificate N°0844277-04*

BRIENNON, le 3/12/2013

Date de validité : 02/12/2018

*Date of expiration*

Gérard PÉLISSON  
Responsable qualité  
*Quality manager*

**E v o l u t i s**

CREATEUR FABRICANT  
Avenue de la libération - 42720 BRIENNON  
Tél. : 04.77.60.79.99 Fax : 04.77.60.79.90

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>
Cotyle HAC CAPTIV DM CAPTIV DM HA cup	III	H29

Ref	Désignation
H29 DM044	Cotyle CAPTIV DM Ø44 CAPTIV DM Ø44 cup
H29 DM046	Cotyle CAPTIV DM Ø46 CAPTIV DM Ø46 cup
H29 DM048	Cotyle CAPTIV DM Ø48 CAPTIV DM Ø48 cup
H29 DM050	Cotyle CAPTIV DM Ø50 CAPTIV DM Ø50 cup
H29 DM052	Cotyle CAPTIV DM Ø52 CAPTIV DM Ø52 cup
H29 DM054	Cotyle CAPTIV DM Ø54 CAPTIV DM Ø54 cup
H29 DM056	Cotyle CAPTIV DM Ø56 CAPTIV DM Ø56 cup
H29 DM058	Cotyle CAPTIV DM Ø58 CAPTIV DM Ø58 cup
H29 DM060	Cotyle CAPTIV DM Ø60 CAPTIV DM Ø60 cup
H29 DM062	Cotyle CAPTIV DM Ø62 CAPTIV DM Ø62 cup
H29 DM064	Cotyle CAPTIV DM Ø64 CAPTIV DM Ø64 cup

Ref	Désignation
H29 DM144	Cotyle CAPTIV DM à picotsØ44 CAPTIV DM Ø44 spiked cup
H29 DM146	Cotyle CAPTIV DM à picotsØ46 CAPTIV DM Ø46 spiked cup
H29 DM148	Cotyle CAPTIV DM à picotsØ48 CAPTIV DM Ø48 spiked cup
H29 DM150	Cotyle CAPTIV DM à picotsØ50 CAPTIV DM Ø50 spiked cup
H29 DM152	Cotyle CAPTIV DM à picotsØ52 CAPTIV DM Ø52 spiked cup
H29 DM154	Cotyle CAPTIV DM à picotsØ54 CAPTIV DM Ø54 spiked cup
H29 DM156	Cotyle CAPTIV DM à picotsØ56 CAPTIV DM Ø56 spiked cup
H29 DM158	Cotyle CAPTIV DM à picotsØ58 CAPTIV DM Ø58 spiked cup
H29 DM160	Cotyle CAPTIV DM à picotsØ60 CAPTIV DM Ø60 spiked cup
H29 DM162	Cotyle CAPTIV DM à picotsØ62 CAPTIV DM Ø62 spiked cup
H29 DM164	Cotyle CAPTIV DM à picotsØ64 CAPTIV DM Ø64 spiked cup

Ref	Désignation
H51 M2845	Insert mobile PE Ø28/44 et 45 Mobile PE liner Ø28/44 &45
H51 M2847	Insert mobile PE Ø28/46 et 47 Mobile PE liner Ø28/46 &47
H51 M2849	Insert mobile PE Ø28/48 et 49 Mobile PE liner Ø28/48 &49
H51 M2851	Insert mobile PE Ø28/50 et 51 Mobile PE liner Ø28/50 &51
H51 M2853	Insert mobile PE Ø28/52 et 53 Mobile PE liner Ø28/52 &53
H51 M2855	Insert mobile PE Ø28/54 et 55 Mobile PE liner Ø28/54 et 55
H51 M2857	Insert mobile PE Ø28/56 et 57 Mobile PE liner Ø28/56 &57
H51 M2859	Insert mobile PE Ø28/58 et 59 Mobile PE liner Ø28/58 &59
H51 M2861	Insert mobile PE Ø28/60 et 61 Mobile PE liner Ø28/60 & 61
H51 M2863	Insert mobile PE Ø28/62 et 63 Mobile PE liner Ø28/62 & 63
H51 M2865	Insert mobile PE Ø28/64,65 et 66 Mobile PE liner Ø28/64 & 65& 66

Ref	Désignation
H51 M2245	Insert mobile PE Ø22/44 et 45 Mobile PE liner Ø22/44 &45
H51 M2247	Insert mobile PE Ø22/46 et 47 Mobile PE liner Ø22/46 &47
H51 M2249	Insert mobile PE Ø22/48 et 49 Mobile PE liner Ø22/48 &49
H51 M2251	Insert mobile PE Ø22/50 et 51 Mobile PE liner Ø22/50 &51
H51 M2253	Insert mobile PE Ø22/52 et 53 Mobile PE liner Ø22/52 &53
H51 M2255	Insert mobile PE Ø22/54 et 55 Mobile PE liner Ø22/54 et 55
H51 M2257	Insert mobile PE Ø22/56 et 57 Mobile PE liner Ø22/56 &57
H51 M2259	Insert mobile PE Ø22/58 et 59 Mobile PE liner Ø22/58 &59
H51 M2261	Insert mobile PE Ø22/60 et 61 Mobile PE liner Ø22/60 & 61
H51 M2263	Insert mobile PE Ø22/62 et 63 Mobile PE liner Ø22/62 & 63
H51 M2265	Insert mobile PE Ø22/64,65 et 66 Mobile PE liner Ø22/64 & 65& 66

Ref	Désignation
H61 MA2850	Insert mobile PE/Alumine Ø28/50 Mobile Alumina/PE liner Ø28/50
H61 MA2852	Insert mobile PE/Alumine Ø28/52 Mobile Al/PE liner Ø28/52
H61 MA2854	Insert mobile PE/Alumine Ø28/54 Mobile Al/PE liner Ø28/54
H61 MA2856	Insert mobile PE/Alumine Ø28/56 Mobile Alumina/PE liner Ø28/56
H61 MA2858	Insert mobile PE/Alumine Ø28/58 Mobile Alumina/PE liner Ø28/58
H61 MA2860	Insert mobile PE/Alumine Ø28/60 Mobile /Alumina/PE liner Ø28/60

**EVOLUTIS**  
 SA au capital de 1.022.460 €  
*Avenue de la Libération*  
 42720 BRIENNON  
 Tél. 04 77 60 79 99 - Fax 04 77 60 79 90  
 RCS ROANNE 423 551 647 00013 - APE 3250 A