

Déclaration de
conformité



Declaration
of conformity

Dispositif médical <i>Medical device</i>	Classe Class	Dossier n° File number
Cupule mobile rétentive MOONSTONE MOONSTONE Bipolar cup	IIb	H35

Nous, société EVOLUTIS, située à l'adresse suivante Avenue de la libération 42720 Briennon, 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° 0043105-33


We, EVOLUTIS company, located Avenue de la libération 42720 Briennon 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° 0043105-33*

BRIENNON, le 26 octobre 2015

Date de validité : 25 octobre 2020
Date of expiration

Gérard PÉLISSON
Responsable qualité
Quality manager



E v o l u t i s

C R E A T E U R F A B R I C A N T

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>
Cupule mobile rétentive MOONSTONE MOONSTONE Bipolar cup	IIb	H35

RÉFÉRENCE	DÉSIGNATION I	DÉSIGNATION 2	Description	Description 2
H35 2239	Cup mobile MOONSTONE à bague	Ø39 mm pour tête 22.2	MOONSTONE bipolar cup with ring	Ø39 mm for head 22.2
H35 2240	Cup mobile MOONSTONE à bague	Ø40 mm pour tête 22.2	MOONSTONE bipolar cup with ring	Ø40 mm for head 22.2
H35 2241	Cup mobile MOONSTONE à bague	Ø41 mm pour tête 22.2	MOONSTONE bipolar cup with ring	Ø41 mm for head 22.2
H35 2242	Cup mobile MOONSTONE à bague	Ø42 mm pour tête 22.2	MOONSTONE bipolar cup with ring	Ø42 mm for head 22.2
H35 2243	Cup mobile MOONSTONE à bague	Ø43 mm pour tête 22.2	MOONSTONE bipolar cup with ring	Ø43 mm for head 22.2
H35 2244	Cup mobile MOONSTONE à bague	Ø44 mm pour tête 22.2	MOONSTONE bipolar cup with ring	Ø44 mm for head 22.2
H35 2245	Cup mobile MOONSTONE à bague	Ø45 mm pour tête 22.2	MOONSTONE bipolar cup with ring	Ø45 mm for head 22.2
H35 2843	Cup mobile MOONSTONE à bague	Ø43 mm pour tête 28	MOONSTONE bipolar cup with ring	Ø43 mm for head 28
H35 2844	Cup mobile MOONSTONE à bague	Ø44 mm pour tête 28	MOONSTONE bipolar cup with ring	Ø44 mm for head 28
H35 2845	Cup mobile MOONSTONE à bague	Ø45 mm pour tête 28	MOONSTONE bipolar cup with ring	Ø45 mm for head 28
H35 2846	Cup mobile MOONSTONE à bague	Ø46 mm pour tête 28	MOONSTONE bipolar cup with ring	Ø46 mm for head 28
H35 2847	Cup mobile MOONSTONE à bague	Ø47 mm pour tête 28	MOONSTONE bipolar cup with ring	Ø47 mm for head 28
H35 2848	Cup mobile MOONSTONE à bague	Ø48 mm pour tête 28	MOONSTONE bipolar cup with ring	Ø48 mm for head 28
H35 2849	Cup mobile MOONSTONE à bague	Ø49 mm pour tête 28	MOONSTONE bipolar cup with ring	Ø49 mm for head 28
H35 2850	Cup mobile MOONSTONE à bague	Ø50 mm pour tête 28	MOONSTONE bipolar cup with ring	Ø50 mm for head 28
H35 2851	Cup mobile MOONSTONE à bague	Ø51 mm pour tête 28	MOONSTONE bipolar cup with ring	Ø51 mm for head 28

H35 2852	Cup mobile MOONSTONE à bague	Ø52 mm pour tête 28	MOONSTONE bipolar cup with ring	Ø52 mm for head 28
H35 2853	Cup mobile MOONSTONE à bague	Ø53 mm pour tête 28	MOONSTONE bipolar cup with ring	Ø53 mm for head 28
H35 2854	Cup mobile MOONSTONE à bague	Ø54 mm pour tête 28	MOONSTONE bipolar cup with ring	Ø54 mm for head 28
H35 2855	Cup mobile MOONSTONE à bague	Ø55 mm pour tête 28	MOONSTONE bipolar cup with ring	Ø55 mm for head 28
H35 2856	Cup mobile MOONSTONE à bague	Ø56 mm pour tête 28	MOONSTONE bipolar cup with ring	Ø56 mm for head 28
H35 2857	Cup mobile MOONSTONE à bague	Ø57 mm pour tête 28	MOONSTONE bipolar cup with ring	Ø57 mm for head 28
H35 2858	Cup mobile MOONSTONE à bague	Ø58 mm pour tête 28	MOONSTONE bipolar cup with ring	Ø58 mm for head 28
H35 2859	Cup mobile MOONSTONE à bague	Ø59 mm pour tête 28	MOONSTONE bipolar cup with ring	Ø59 mm for head 28
H35 2860	Cup mobile MOONSTONE à bague	Ø60 mm pour tête 28	MOONSTONE bipolar cup with ring	Ø60 mm for head 28
H35 R2843	Cup mobile MOONSTONE rétentive	Ø43 mm pour tête 28	MOONSTONE locking bipolar cup	Ø43 mm for head 28
H35 R2845	Cup mobile MOONSTONE rétentive	Ø45 mm pour tête 28	MOONSTONE locking bipolar cup	Ø45 mm for head 28
H35 R2847	Cup mobile MOONSTONE rétentive	Ø47 mm pour tête 28	MOONSTONE locking bipolar cup	Ø47 mm for head 28
H35 R2849	Cup mobile MOONSTONE rétentive	Ø49 mm pour tête 28	MOONSTONE locking bipolar cup	Ø49 mm for head 28
H35 R2851	Cup mobile MOONSTONE rétentive	Ø51 mm pour tête 28	MOONSTONE locking bipolar cup	Ø51 mm for head 28
H35 R2853	Cup mobile MOONSTONE rétentive	Ø53 mm pour tête 28	MOONSTONE locking bipolar cup	Ø53 mm for head 28
H35 R2855	Cup mobile MOONSTONE rétentive	Ø55 mm pour tête 28	MOONSTONE locking bipolar cup	Ø55 mm for head 28
H35 R2857	Cup mobile MOONSTONE rétentive	Ø57 mm pour tête 28	MOONSTONE locking bipolar cup	Ø57 mm for head 28
H35 R2859	Cup mobile MOONSTONE rétentive	Ø59 mm pour tête 28	MOONSTONE locking bipolar cup	Ø59 mm for head 28

EVOLUTIS

SA au capital de 1.043.320 €
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 3250A