

Déclaration de
conformité



Declaration of
conformity

Dispositif médical <i>Medical device</i>	Classe Class	Dossier n° File number
Tige fémorale CEMTIV à cimenter Cemented CEMTIV femoral stem	III	H49

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
(1 page) 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° 0944368-06.

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
(1 page) 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°0944368-06.*

BRIENNON, le 28/08/2014

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 <i>Medical device</i>	Classe <i>Class</i>	Dossier N° <i>File number</i>
Tige fémorale CEMENTIV à cimenter Cemented CEMENTIV femoral stem	III	H49

Références	Désignation Française	Description
H49 S09	Tige fémorale CEMENTIV à cimenter taille 9	Cemented femoral stem CEMENTIV Size 9
H49 S10	Tige fémorale CEMENTIV à cimenter taille 10	Cemented femoral stem CEMENTIV Size 10
H49 S11	Tige fémorale CEMENTIV à cimenter taille 11	Cemented femoral stem CEMENTIV Size 11
H49 S12	Tige fémorale CEMENTIV à cimenter taille 12	Cemented femoral stem CEMENTIV Size 12
H49 S13	Tige fémorale CEMENTIV à cimenter taille 13	Cemented femoral stem CEMENTIV Size 13
H49 S14	Tige fémorale CEMENTIV à cimenter taille 14	Cemented femoral stem CEMENTIV Size 14
H49 S15	Tige fémorale CEMENTIV à cimenter taille 15	Cemented femoral stem CEMENTIV Size 15
H49 S16	Tige fémorale CEMENTIV à cimenter taille 16	Cemented femoral stem CEMENTIV Size 16
H49 S18	Tige fémorale CEMENTIV à cimenter taille 18	Cemented femoral stem CEMENTIV Size 18
H49 S20	Tige fémorale CEMENTIV à cimenter taille 20	Cemented femoral stem CEMENTIV Size 20

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