

Déclaration de  
conformité



Declaration of  
conformity

Dispositif médical <i>Medical device</i>	Classe Class	Dossier n° File number
Tige à cimenter <b>AMETHIST</b> <i>Cemented stem AMETHIST</i>	III	H21

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 (1 page) 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° 0944368-06.

*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 (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<sup>er</sup> 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*

**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 Class	Dossier n° File number
Tige à cimenter <b>AMETHIST</b> <i>Cemented stem AMETHIST</i>	III	H21

RÉFÉRENCE	DÉSIGNATION Française	Description	RÉFÉRENCE	DÉSIGNATION Française
H21 10875	Tige AMETHIST12/14 taille 8.75	type MULLER cimentée	AMETHIST stem S 8.75	Cemented MULLER Type
H21 11000	Tige AMETHIST12/14 taille10	type MULLER cimentée	AMETHIST stem S10	Cemented MULLER Type
H21 11125	Tige AMETHIST12/14 taille11.25	type MULLER cimentée	AMETHIST stem S11.25	Cemented MULLER Type
H21 11250	Tige AMETHIST12/14 taille12.5	type MULLER cimentée	AMETHIST stem S12.5	Cemented MULLER Type
H21 11375	Tige AMETHIST12/14 taille13.75	type MULLER cimentée	AMETHIST stem S13.75	Cemented MULLER Type
H21 11500	Tige AMETHIST12/14 taille15	type MULLER cimentée	AMETHIST stem S15	Cemented MULLER Type
H21 11750	Tige AMETHIST12/14 taille17.5	type MULLER cimentée	AMETHIST stem S17.5	Cemented MULLER Type

**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