

Déclaration de
conformité



Declaration of
conformity

Dispositif médical <i>Medical device</i>	Classe Class	Dossier n° File number
Cotyle double EMERGENCE à cimenter Cemented EMERGENCE cup	III	H23

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^{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° 0944370-03.

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^{er} de la cinquième partie). SNCH, notified body N° 0499, issued the full quality assurance system approval certificate N°0944370-03.

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 <i>Class</i>	Dossier N° <i>File number</i>
Cotyle double EMERGENCE à cimenter Cemented EMERGENCE cup	III	H23

Référence	Désignation française	Désignation anglaise
H23 E2242	Cotyle PE EMERGENCE à cimenter	EMERGENCE Cemented PE cup
H23 E2244	Cotyle PE EMERGENCE à cimenter	EMERGENCE Cemented PE cup
H23 E2246	Cotyle PE EMERGENCE à cimenter	EMERGENCE Cemented PE cup
H23 E2248	Cotyle PE EMERGENCE à cimenter	EMERGENCE Cemented PE cup
H23 E2250	Cotyle PE EMERGENCE à cimenter	EMERGENCE Cemented PE cup
H23 E2252	Cotyle PE EMERGENCE à cimenter	EMERGENCE Cemented PE cup
H23 E2254	Cotyle PE EMERGENCE à cimenter	EMERGENCE Cemented PE cup
H23 E2256	Cotyle PE EMERGENCE à cimenter	EMERGENCE Cemented PE cup
H23 E2258	Cotyle PE EMERGENCE à cimenter	EMERGENCE Cemented PE cup
H23 E2844	Cotyle PE EMERGENCE à cimenter	EMERGENCE Cemented PE cup
H23 E2846	Cotyle PE EMERGENCE à cimenter	EMERGENCE Cemented PE cup
H23 E2848	Cotyle PE EMERGENCE à cimenter	EMERGENCE Cemented PE cup
H23 E2850	Cotyle PE EMERGENCE à cimenter	EMERGENCE Cemented PE cup
H23 E2852	Cotyle PE EMERGENCE à cimenter	EMERGENCE Cemented PE cup
H23 E2854	Cotyle PE EMERGENCE à cimenter	EMERGENCE Cemented PE cup
H23 E2856	Cotyle PE EMERGENCE à cimenter	EMERGENCE Cemented PE cup
H23 E2858	Cotyle PE EMERGENCE à cimenter	EMERGENCE Cemented PE cup
H23 E2242	type CHARNLEY diam 22.2-42	CHARNLEY type Ø 22.2-42
H23 E2244	type CHARNLEY diam 22.2-44	CHARNLEY type Ø 22.2-44
H23 E2246	type CHARNLEY diam 22.2-46	CHARNLEY type Ø 22.2-46
H23 E2248	type CHARNLEY diam 22.2-48	CHARNLEY type Ø 22.2-48
H23 E2250	type CHARNLEY diam 22.2-50	CHARNLEY type Ø 22.2-50
H23 E2252	type CHARNLEY diam 22.2-52	CHARNLEY type Ø 22.2-52
H23 E2254	type CHARNLEY diam 22.2-54	CHARNLEY type Ø 22.2-54
H23 E2256	type CHARNLEY diam 22.2-56	CHARNLEY type Ø 22.2-56
H23 E2258	type CHARNLEY diam 22.2-58	CHARNLEY type Ø 22.2-58
H23 E2844	type CHARNLEY diam 28-44	CHARNLEY type Ø 28-44
H23 E2846	type CHARNLEY diam 28-46	CHARNLEY type Ø 28-46
H23 E2848	type CHARNLEY diam 28-48	CHARNLEY type Ø 28-48
H23 E2850	type CHARNLEY diam 28-50	CHARNLEY type Ø 28-50
H23 E2852	type CHARNLEY diam 28-52	CHARNLEY type Ø 28-52
H23 E2854	type CHARNLEY diam 28-54	CHARNLEY type Ø 28-54
H23 E2856	type CHARNLEY diam 28-56	CHARNLEY type Ø 28-56
H23 E2858	type CHARNLEY diam 28-58	CHARNLEY type Ø 28-58

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 99
RCS ROANNE 423 551 647 00013 - APE 325G A