

Déclaration de  
conformité



Declaration of  
conformity

Dispositif médical <i>Medical device</i>	Classe Class	Dossier n° File number
Broches Broaches	IIb	T29

Nous, société EVOLUTIS,

Déclarons que les dispositifs médicaux définis ci-dessus et détaillés dans l'addendum ci-joint (1 page) sont conformes à la Directive Européenne 93/42/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° 0043105-33

*We, EVOLUTIS company,*

*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 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° 0043105-33*

BRIENNON, le 26/10/2015

Date de validité : 26/10/2020

*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>
Broche flex-nail Flex – nail Broach	IIb	T29

Référence	Désignation 1	Désignation 2	Classe
T29 SC15300	Broche spatulée FLEX-I-NAIL	Ø1,5 - Lg 300 mm	IIb
T29 SC20300	Broche spatulée FLEX-I-NAIL	Ø2 - Lg 300 mm	IIb
T29 SC20350	Broche spatulée FLEX-I-NAIL	Ø2 - Lg 350 mm	IIb
T29 SC25300	Broche spatulée FLEX-I-NAIL	Ø2,5 - Lg 300 mm	IIb
T29 SC25400	Broche spatulée FLEX-I-NAIL	Ø2,5 - Lg 400 mm	IIb
T29 SC30400	Broche spatulée FLEX-I-NAIL	Ø3 - Lg 400 mm	IIb
T29 SC35400	Broche spatulée FLEX-I-NAIL	Ø3,5 - Lg 400 mm	IIb
T29 SC40450	Broche spatulée FLEX-I-NAIL	Ø4 - Lg 450 mm	IIb
T29 SC45450	Broche spatulée FLEX-I-NAIL	Ø4,5 - Lg 450 mm	IIb
T29 015	2 Bouchons protection SC NAIL	pour broche Ø1,5	IIb
T29 020	2 Bouchons protection SC NAIL	pour broche Ø2	IIb
T29 025	2 Bouchons protection SC NAIL	pour broche Ø2,5	IIb
T29 030	2 Bouchons protection SC NAIL	pour broche Ø3	IIb
T29 035	2 Bouchons protection SC NAIL	pour broche Ø3,5	IIb
T29 040	2 Bouchons protection SC NAIL	pour broche Ø4	IIb
T29 045	2 Bouchons protection SC NAIL	pour broche Ø4,5	IIb

**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