

Déclaration de  
conformité



Declaration of  
conformity

Dispositif médical <i>Medical device</i>	Classe <i>Class</i>	Dossier n° <i>File number</i>
Cotyle HAC CAPTIV PRF <i>CAPTIV PRF HA cup</i>	III & IIb	H29 et H15

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  
(2 pages) 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° 0944369-04.

*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  
( 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<sup>er</sup> de la cinquième partie).  
SNCH, notified body N° 0499, issued the full quality assurance system approval certificate  
N°0944369-04.*

BRIENNON, le 17/11/2014

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 Medical device	Classe Class	Dossier N° File number
Cotyle HAC CAPTIV PRF PRF CAPTIV HA cup	III et IIb	H29 et H15

H29 PF44	Cotyle CAPTIV HAC PRF Ø44	press-fit / int. sphérique	CAPTIV HAC PRF cup Ø44	spherical inside	III
H29 PF46	Cotyle CAPTIV HAC PRF Ø46	press-fit / int. conique Ø36	CAPTIV HAC PRF cup Ø46	conical inside Ø36	III
H29 PF48	Cotyle CAPTIV HAC PRF Ø44	press-fit / int. conique Ø37	CAPTIV HAC PRF cup Ø48	conical inside Ø37	III
H29 PF50	Cotyle CAPTIV HAC PRF Ø50	press-fit / int. conique Ø39	CAPTIV HAC PRF cup Ø50	conical inside Ø39	III
H29 PF52	Cotyle CAPTIV HAC PRF Ø52	press-fit / int. conique Ø41	CAPTIV HAC PRF cup Ø52	conical inside Ø41	III
H29 PF54	Cotyle CAPTIV HAC PRF Ø54	press-fit / int. conique Ø41	CAPTIV HAC PRF cup Ø54	conical inside Ø41	III
H29 PF56	Cotyle CAPTIV HAC PRF Ø56	press-fit / int. conique Ø44	CAPTIV HAC PRF cup Ø56	conical inside Ø44	III
H29 PF58	Cotyle CAPTIV HAC PRF Ø58	press-fit / int. conique Ø44	CAPTIV HAC PRF cup Ø58	conical inside Ø44	III
H29 PF60	Cotyle CAPTIV HAC PRF Ø60	press-fit / int. conique Ø48	CAPTIV HAC PRF cup Ø60	conical inside Ø48	III
H29 PF63	Cotyle CAPTIV HAC PRF Ø63	press-fit / int. conique Ø48	CAPTIV HAC PRF cup Ø63	conical inside Ø48	III
H29 2244	Insert de cotyle CAPTIV'	à débord Ø44 tête 22.2	Wall liner Ø22,2 for cup Ø44		III
H29 2246	Insert de cotyle CAPTIV'	à débord Ø46 tête 22.2	Wall liner Ø22,2 for cup Ø46		III
H29 2248	Insert de cotyle CAPTIV'	à débord Ø48 tête 22.2	Wall liner Ø22,2 for cup Ø48		III
H29 2250	Insert de cotyle CAPTIV'	à débord Ø 50 tête 22.2	Wall liner Ø22,2 for cup Ø50		III
H29 2252	Insert de cotyle CAPTIV'	à débord Ø 52 et 54 tête 22.2	Wall liner Ø22,2 for cup Ø52		III
H29 2256	Insert de cotyle CAPTIV'	à débord Ø 56 et 58 tête 22.2	Wall liner Ø22,2 for cup Ø56		III
H29 2260	Insert de cotyle CAPTIV'	à débord Ø 60 et 63 tête 22.2	Wall liner Ø22,2 for cup Ø60		III
H29 2848	Insert de cotyle CAPTIV'	à débord Ø48 tête 28	Wall liner Ø28 for cup Ø48		III
H29 2850	Insert de cotyle CAPTIV'	à débord Ø50 tête 28	Wall liner Ø28 for cup Ø50		III
H29 2852	Insert de cotyle CAPTIV'	à débord Ø52-54 tête 28	Wall liner Ø28 for cup Ø52 &54		III
H29 2856	Insert de cotyle CAPTIV'	à débord Ø56-58 tête 28	Wall liner Ø28 for cup Ø56 &58		III

H29 2860	Insert de cotyle CAPTIV'	à débord Ø60-63 tête 28	Wall liner Ø28 for cup Ø60 &63	III
H29 2866	Insert de cotyle CAPTIV'	à débord Ø66-69 tête 28	Wall liner Ø28 for cup Ø66 &69	III
H29 3252	Insert de cotyle CAPTIV'	à débord Ø52-54 tête 32	Wall liner Ø32 for cup Ø52 &54	III
H29 3256	Insert de cotyle CAPTIV'	à débord Ø56-58 tête 32	Wall liner Ø32 for cup Ø56 &58	III
H29 3260	Insert de cotyle CAPTIV'	à débord Ø60-63 tête 32	Wall liner Ø32 for cup Ø60 &63	III
H29 3266	Insert de cotyle CAPTIV'	à débord Ø66-69 tête 32	Wall liner Ø32 for cup Ø66 &69	III
H29 A2848	Insert alumine pour Ø 28	cône 18°55' - Ø 37	Alumina liner Ø 28 for cup cone 18°55' - Ø 37	III
H29 A2850	Insert alumine pour Ø 28	cône 18°55' - Ø 39	Alumina liner Ø 28 for cup cone 18°55' - Ø 39	III
H29 A2852	Insert alumine pour Ø 28	cône 18°55' - Ø 41	alumina liner Ø 28 for cup cone 18°55' - Ø 41	III
H29 A3250	Insert alumine pour Ø 32	cône 18°55' - Ø 39	alumina insert Ø 32 for cup cone 18°55' - Ø 39	III
H29 A3252	Insert alumine pour Ø 32	cône 18°55' - Ø 41	Alumina liner Ø 32 for cup cone 18°55' - Ø 41	III
H29 A3256	Insert alumine pour Ø 32	cône 18°55' - Ø 44	Alumina liner Ø 32 for cup cone 18°55' - Ø 44	III
H29 A3260	Insert alumine pour Ø 32	cône 18°55' - Ø 48	alumina insert Ø 32 for cup cone 18°55' - Ø 48	III
H29 A3266	Insert alumine pour Ø 32	cône 18°55' - Ø 52	Alumina liner Ø 32 for cup cone 18°55' - Ø 52	III
H29 005	5 bouchons pour cotyle	CAPTIV PRF	5 additionnal pegs for cup	IIb
H15 S015	Plot de fixation pour cotyle	TA6V stérile	TA6V Peg for cup Sterile	IIb
H15 SB6020	Vis pour cotyle Ø6 Lg 20 mm	TA6V stérile	Cup screws Ø6 Lg 20 mm Sterile	IIb
H15 SB6025	Vis pour cotyle Ø6 Lg 25 mm	TA6V stérile	Cup screws Ø6 Lg 25 mm Sterile	IIb
H15 SB6030	Vis pour cotyle Ø6 Lg 30 mm	TA6V stérile	Cup screws Ø6 Lg 30 mm Sterile	IIb
H15 SB6035	Vis pour cotyle Ø6 Lg 35 mm	TA6V stérile	Cup screws Ø6 Lg 35 mm Sterile	IIb
H15 SB6040	Vis pour cotyle Ø6 Lg 40 mm	TA6V stérile	Cup screws Ø6 Lg 40 mm Sterile	IIb
H15 SB6045	Vis pour cotyle Ø6 Lg 45 mm	TA6V stérile	Cup screws Ø6 Lg 45 mm Sterile	IIb
H15 SB6050	Vis pour cotyle Ø6 Lg 50 mm	TA6V stérile	Cup screws Ø6 Lg 50 mm Sterile	IIb

**EVOLUTIS**  
SA au capital de 1.022.460 €  
Avenue de la Libération  
42703 BRIENNON  
Tél. 04 77 60 79 99 - Fax 04 77 60 79 99  
RCS ROANNE 423 551 647 00015 - APE 3200 A