

Déclaration de  
conformité



Declaration of  
conformity

Dispositif médical <i>Medical device</i>	Classe Class	Dossier n° File number
Cotyle HAC CAPTIV SCW CAPTIV SCW HA screwed cup	III	H29

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 (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° 0944369-03

*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 (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° 0944369-03*

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 HAC CAPTIV SCW CAPTIV SCW HA screwed cup	III	H29

H29 0044	Cotyle CAPTIV HAC SCW Ø44	vissé / intérieur sphérique	CAPTIV HAC SCW cup Ø44	sphérique inside
H29 0046	Cotyle CAPTIV HAC SCW Ø46	vissé / intérieur conique Ø36	CAPTIV HAC SCW cup Ø46	Conical inside Ø36
H29 0048	Cotyle CAPTIV HAC SCW Ø48	vissé / intérieur conique Ø37	CAPTIV HAC SCW cup Ø48	Conical inside Ø37
H29 0050	Cotyle CAPTIV HAC SCW Ø50	vissé / intérieur conique Ø39	CAPTIV HAC SCW cup Ø50	Conical inside Ø39
H29 0052	Cotyle CAPTIV HAC SCW Ø52	vissé / intérieur conique Ø41	CAPTIV HAC SCW cup Ø52	Conical inside Ø41
H29 0054	Cotyle CAPTIV HAC SCW Ø54	vissé / intérieur conique Ø41	CAPTIV HAC SCW cup Ø54	Conical inside Ø41
H29 0056	Cotyle CAPTIV HAC SCW Ø56	vissé / intérieur conique Ø44	CAPTIV HAC SCW cup Ø56	Conical inside Ø44
H29 0058	Cotyle CAPTIV HAC SCW Ø58	vissé / intérieur conique Ø44	CAPTIV HAC SCW cup Ø58	Conical inside Ø44
H29 0060	Cotyle CAPTIV HAC SCW Ø60	vissé / intérieur conique Ø48	CAPTIV HAC SCW cup Ø60	Conical inside Ø48
H29 0063	Cotyle CAPTIV HAC SCW Ø63	vissé / intérieur conique Ø48	CAPTIV HAC SCW cup Ø63	Conical inside Ø48
H29 0066	Cotyle CAPTIV HAC SCW Ø66	vissé / intérieur conique Ø52	CAPTIV HAC SCW cup Ø66	Conical inside Ø52
H29 0069	Cotyle CAPTIV HAC SCW Ø69	vissé / intérieur conique Ø52	CAPTIV HAC SCW cup Ø69	Conical inside Ø52
H29 2244	Insert de cotyle CAPTIV'	à débord Ø44 tête 22.2	Wall liner Ø22,2 for cup Ø44	
H29 2246	Insert de cotyle CAPTIV'	à débord Ø46 tête 22.2	Wall liner Ø22,2 for cup Ø46	
H29 2248	Insert de cotyle CAPTIV'	à débord Ø48 tête 22.2	Wall liner Ø22,2 for cup Ø48	
H29 2250	Insert de cotyle CAPTIV'	à débord Ø 50 tête 22.2	Wall liner Ø22,2 for cup Ø50	

H29 2252	Insert de cotyle CAPTIV'	à débord Ø 52 et 54 tête 22.2	Wall liner Ø22,2 for cup Ø52
H29 2256	Insert de cotyle CAPTIV'	à débord Ø 56 et 58 tête 22.2	Wall liner Ø22,2 for cup Ø56
H29 2260	Insert de cotyle CAPTIV'	à débord Ø 60 et 63 tête 22.2	Wall liner Ø22,2 for cup Ø60
H29 2848	Insert de cotyle CAPTIV'	à débord Ø48 tête 28	Wall liner Ø28 for cup Ø48
H29 2850	Insert de cotyle CAPTIV'	à débord Ø50 tête 28	Wall liner Ø28 for cup Ø50
H29 2852	Insert de cotyle CAPTIV'	à débord Ø52-54 tête 28	Wall liner Ø28 for cup Ø52 &54
H29 2856	Insert de cotyle CAPTIV'	à débord Ø56-58 tête 28	Wall liner Ø28 for cup Ø56 &58
H29 2860	Insert de cotyle CAPTIV'	à débord Ø60-63 tête 28	Wall liner Ø28 for cup Ø60 &63
H29 2866	Insert de cotyle CAPTIV'	à débord Ø66-69 tête 28	Wall liner Ø28 for cup Ø66 &69
H29 3252	Insert de cotyle CAPTIV'	à débord Ø52-54 tête 32	Wall liner Ø32 for cup Ø52 &54
H29 3256	Insert de cotyle CAPTIV'	à débord Ø56-58 tête 32	Wall liner Ø32 for cup Ø56 &58
H29 3260	Insert de cotyle CAPTIV'	à débord Ø60-63 tête 32	Wall liner Ø32 for cup Ø60 &63
H29 3266	Insert de cotyle CAPTIV'	à débord Ø66-69 tête 32	Wall liner Ø32 for cup Ø66 &69
H29 A2848	Insert alumine pour Ø 28	cône 18°55' - Ø 37	Alumina liner Ø 28 for cup cone 18°55' - Ø 37
H29 A2850	Insert alumine pour Ø 28	cône 18°55' - Ø 39	Alumina liner Ø 28 for cup cone 18°55' - Ø 39
H29 A2852	Insert alumine pour Ø 28	cône 18°55' - Ø 41	alumina liner Ø 28 for cup cone 18°55' - Ø 41
H29 A3250	Insert alumine pour Ø 32	cône 18°55' - Ø 39	alumina insert Ø 32 for cup cone 18°55' - Ø 39
H29 A3252	Insert alumine pour Ø 32	cône 18°55' - Ø 41	Alumina liner Ø 32 for cup cone 18°55' - Ø 41
H29 A3256	Insert alumine pour Ø 32	cône 18°55' - Ø 44	Alumina liner Ø 32 for cup cone 18°55' - Ø 44
H29 A3260	Insert alumine pour Ø 32	cône 18°55' - Ø 48	alumina insert Ø 32 for cup cone 18°55' - Ø 48
H29 A3266	Insert alumine pour Ø 32	cône 18°55' - Ø 52	Alumina liner Ø 32 for cup cone 18°55' - Ø 52

## 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