

Déclaration de
conformité



Declaration of
conformity

Dispositif médical <i>Medical device</i>	Classe Class	Dossier n° File number
Cotyle double mobilité à cimenter Cemented Dual Mobility cup	III	H51

Nous, société EVOLUTIS,

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,

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

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 mobilité à cimenter Cemented Dual Mobility cup	III	H51

H51 C045	Cotyle CAPITOLE - CAPTIV à cimenter Ø45	Cemented dual mob. cup Ø45+44	CAPITOLE - CAPTIV
H51 C047	Cotyle CAPITOLE - CAPTIV à cimenter Ø47	Cemented dual mob. cup Ø47+46	CAPITOLE - CAPTIV
H51 C049	Cotyle CAPITOLE - CAPTIV à cimenter Ø49	Cemented dual mob. cup Ø49+48	CAPITOLE - CAPTIV
H51 C051	Cotyle CAPITOLE - CAPTIV à cimenter Ø51	Cemented dual mob. cup Ø51+50	CAPITOLE - CAPTIV
H51 C053	Cotyle CAPITOLE - CAPTIV à cimenter Ø53	Cemented dual mob. cup Ø53+52	CAPITOLE - CAPTIV
H51 C055	Cotyle CAPITOLE - CAPTIV à cimenter Ø55	Cemented dual mob. cup Ø55+54	CAPITOLE - CAPTIV
H51 C057	Cotyle CAPITOLE - CAPTIV à cimenter Ø57	Cemented dual mob. cup Ø57+56	CAPITOLE - CAPTIV
H51 C059	Cotyle CAPITOLE - CAPTIV à cimenter Ø59	Cemented dual mob. cup Ø59+58	CAPITOLE - CAPTIV
H51 C061	Cotyle CAPITOLE - CAPTIV à cimenter Ø61	Cemented dual mob. cup Ø61+60	CAPITOLE - CAPTIV
H51 M2245	Insert mobile CAPITOLE - CAPTIV	CAPITOLE - CAPTIV Dual Mobility mobile insert	Ø45-44 for head 22.2
H51 M2247	Insert mobile CAPITOLE - CAPTIV	CAPITOLE - CAPTIV Dual Mobility mobile insert	Ø47-46 for head 22.2
H51 M2249	Insert mobile CAPITOLE - CAPTIV	CAPITOLE - CAPTIV Dual Mobility mobile insert	Ø49-48 for head 22.2
H51 M2251	Insert mobile CAPITOLE - CAPTIV	CAPITOLE - CAPTIV Dual Mobility mobile insert	Ø51-50 for head 22.2
H51 M2253	Insert mobile CAPITOLE - CAPTIV	CAPITOLE - CAPTIV Dual Mobility mobile insert	Ø53-52 for head 22.2
H51 M2255	Insert mobile CAPITOLE - CAPTIV	CAPITOLE - CAPTIV Dual Mobility mobile insert	Ø55-54 for head 22.2
H51 M2257	Insert mobile CAPITOLE - CAPTIV	CAPITOLE - CAPTIV Dual Mobility mobile insert	Ø57-56 for head 22.2
H51 M2259	Insert mobile CAPITOLE - CAPTIV	CAPITOLE - CAPTIV Dual Mobility mobile insert	Ø59-58 for head 22.2
H51 M2261	Insert mobile CAPITOLE - CAPTIV	CAPITOLE - CAPTIV Dual Mobility mobile insert	Ø61-60 for head 22.2
H51 M2847	Insert mobile CAPITOLE - CAPTIV	CAPITOLE - CAPTIV Dual Mobility mobile insert	Ø47-46 for head 28

H51 M2849	Insert mobile CAPITOLE - CAPTIV	Ø49 tête 28	CAPITOLE - CAPTIV Dual Mobility mobile insert	Ø49-48 for head 28
H51 M2851	Insert mobile CAPITOLE - CAPTIV	Ø51 tête 28	CAPITOLE - CAPTIV Dual Mobility mobile insert	Ø51-50 for head 28
H51 M2853	Insert mobile CAPITOLE - CAPTIV	Ø53 tête 28	CAPITOLE - CAPTIV Dual Mobility mobile insert	Ø53-52 for head 28
H51 M2855	Insert mobile CAPITOLE - CAPTIV	Ø55 tête 28	CAPITOLE - CAPTIV Dual Mobility mobile insert	Ø55-54 for head 28
H51 M2857	Insert mobile CAPITOLE - CAPTIV	Ø57 tête 28	CAPITOLE - CAPTIV Dual Mobility mobile insert	Ø57-56 for head 28
H51 M2859	Insert mobile CAPITOLE - CAPTIV	Ø59 tête 28	CAPITOLE - CAPTIV Dual Mobility mobile insert	Ø59-58 for head 28
H51 M2861	Insert mobile CAPITOLE - CAPTIV	Ø61 tête 28	CAPITOLE - CAPTIV Dual Mobility mobile insert	Ø61-60 for head 28

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 3250A