

Déclaration de
conformité



Declaration of
conformity

Dispositif médical <i>Medical device</i>	Classe Class	Dossier n° File number
Têtes fémorales Femoral head	III	H10 – H11 - H14

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 (4 pages) 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° 0944368-06.

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 (4 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^{er} de la cinquième partie). SNCH, notified body N° 0499, issued the full quality assurance system approval certificate N° 0944368-06.

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 Class	Dossier n° File number
Têtes fémorales Femoral head	III	H10 – H11 - H14

Cône 10/12 – Taper 10/12

Têtes à n'utiliser qu'avec des tiges 'cône/taper 10/12 : 6° 10.4' voir l'étiquette
Use femoral head only with stem 'cône/taper 10/12 : 6° 10.4' see label

RÉFÉRENCE	DÉSIGNATION Française		Description
H10 0220	Tête fémorale CoCr cône 10/12	Ø22,2 col court -3	CrCo femoral head Taper 10/12 Ø22,2 short neck -3
H10 0221	Tête fémorale CoCr cône 10/12	Ø22,2 col moyen 0	CrCo femoral head taper 10/12 Ø22,2 medium neck 0
H10 0222	Tête fémorale CoCr cône 10/12	Ø22,2 col long +3	CrCo femoral head taper 10/12 Ø22,2 long neck +3
H10 0223	Tête fémorale CoCr cône 10/12	Ø22,2 col extra long +6	CrCo femoral head taper 10/12 Ø22,2 extra long neck +6
H11 0220	Tête fémorale Inox cône 10/12	Ø22,2 col court -2	S.Steel femoral head 10/12 Ø22,2 short neck -2
H11 0220E	Tête fémorale 316L cône 10/12	Ø22,2 col court -3	316L femoral head 10/12 Ø22,2 short neck -3
H11 0221	Tête fémorale Inox cône 10/12	Ø22,2 col moyen 0	S.Steel femoral head 10/12 Ø22,2 medium neck 0
H11 0221E	Tête fémorale 316L cône 10/12	Ø22,2 col moyen 0	316L femoral head 10/12 Ø22,2 medium neck 0
H11 0222	Tête fémorale Inox cône 10/12	Ø22,2 col long +2	S.Steel femoral head 10/12 Ø22,2 long neck +2
H11 0222E	Tête fémorale 316L cône 10/12	Ø22,2 col long +3	316L femoral head 10/12 Ø22,2 long neck +3
H11 0223E	Tête fémorale 316L cône 10/12	Ø22,2 col extra long +6	316L femoral head 10/12 Ø22,2 extra long neck +6
H11 0279	Tête fémorale Inox cône 10/12	Ø28 col extra court -7	S.Steel femoral head 10/12 Ø28 extra short neck -7
H11 0280	Tête fémorale Inox cône 10/12	Ø28 col court -3,5	S.Steel femoral head 10/12 Ø28 short neck -3,5
H11 0281	Tête fémorale Inox cône 10/12	Ø28 col moyen 0	S.Steel femoral head 10/12 Ø28 medium neck 0
H11 0282	Tête fémorale Inox cône 10/12	Ø28 col long +3,5	S.Steel femoral head 10/12 Ø28 long neck +3,5
H11 0283	Tête fémorale Inox cône 10/12	Ø28 col extra long +7	S.Steel femoral head 10/12 Ø28 extra long neck +7

RÉFÉRENCE	DÉSIGNATION Française		Description
H11 0320	Tête fémorale Inox cône 10/12	Ø32 col court -3,5	S.Steel femoral head 10/12 Ø32 short neck -3,5
H11 0321	Tête fémorale Inox cône 10/12	Ø32 col moyen 0	S.Steel femoral head 10/12 Ø32 medium neck 0
H11 0322	Tête fémorale Inox cône 10/12	Ø32 col long+3,5	S.Steel femoral head 10/12 Ø32 long neck +3,5
H11 0323	Tête fémorale Inox cône 10/12	Ø32 col extra long +7	S.Steel femoral head 10/12 Ø32 extra long neck +7
H14 0280	Tête fémorale alumine	cône10/12 Ø28 col court -3,5	Alumina femoral head taper10/12 Ø28 short neck -3,5
H14 0281	Tête fémorale alumine	cône10/12 Ø28 col moyen 0	Alumina femoral head taper10/12 Ø28 medium neck 0
H14 0282	Tête fémorale alumine	cône10/12 Ø28 col long +3,5	Alumina femoral head taper10/12 Ø28 Long neck +3,5
H14 0320	Tête fémorale alumine	cône10/12 Ø32 col court -3,5	Alumina femoral head taper10/12 Ø32 short neck -3,5
H14 0321	Tête fémorale alumine	cône10/12 Ø32 col moyen 0	Alumina femoral head taper10/12 Ø32 medium neck 0
H14 0322	Tête fémorale alumine	cône10/12 Ø32 col long +3,5	Alumina femoral head taper10/12 Ø32 Long neck +3,5

Cône 12/14 – Taper 12/14

Têtes à n'utiliser qu'avec des tiges 'cône/taper 12/14 : 5°43 12.5' voir l'étiquette
Use femoral head only with stem 'cône/taper 12/14 : 5°43 12.5' see label

RÉFÉRENCE	DÉSIGNATION Française		Description
H10 1220	Tête fémorale CoCr cône12/14	Ø22.2 col court -2	CrCo femoral head taper 12/14 Ø22.2 short neck -2
H10 1221	Tête fémorale CoCr cône12/14	Ø22.2 col moyen 0	CrCo femoral head taper 12/14 Ø22.2 medium neck 0
H10 1222	Tête fémorale CoCr cône12/14	Ø22.2 col long +2	CrCo femoral head taper 12/14 Ø22.2 long neck +2
H10 1279	Tête fémorale CoCr cône12/14	Ø28 col extra court -7	CrCo femoral head taper 12/14 Ø28 extra short neck -7
H10 1280	Tête fémorale CoCr cône12/14	Ø28 col court -3,5	CrCo femoral head taper 12/14 Ø28 short neck -3,5
H10 1281	Tête fémorale CoCr cône12/14	Ø28 col moyen 0	CrCo femoral head taper 12/14 Ø28 medium neck 0
H10 1282	Tête fémorale CoCr cône12/14	Ø28 col long +3,5	CrCo femoral head taper 12/14 Ø28 long neck +3,5
H10 1283	Tête fémorale CoCr cône12/14	Ø28 col extra long +7	CrCo femoral head taper 12/14 Ø28 extra long neck +7
H10 1284	Tête fémorale CoCr cône12/14	Ø28 col extra long +10,5	CrCo femoral head taper 12/14 Ø28 supra- long neck +10.5
H10 1320	Tête fémorale CoCr cône12/14	Ø32 col court -4	CrCo femoral head taper 12/14 Ø32 short neck -4
H10 1321	Tête fémorale CoCr cône12/14	Ø32 col moyen 0	CrCo femoral head taper 12/14 Ø32 medium neck 0
H10 1322	Tête fémorale CoCr cône12/14	Ø32 col long +4	CrCo femoral head taper 12/14 Ø32 long neck +4
H10 1323	Tête fémorale CoCr cône12/14	Ø32 col extra-long +8	CrCo femoral head taper 12/14 Ø32 extra long neck +8
H10 1360	Tête fémorale CoCr cône12/14	Ø36 col court -4	CrCo femoral head taper 12/14 Ø36 short neck -4

RÉFÉRENCE	DÉSIGNATION Française		Description
H10 1361	Tête fémorale CoCr cône12/14	Ø36 col moyen 0	CrCo femoral head taper 12/14 Ø36 medium neck 0
H10 1362	Tête fémorale CoCr cône12/14	Ø36 col long +4	CrCo femoral head taper 12/14 Ø36 long neck +4
H10 1363	Tête fémorale CoCr cône12/14	Ø36 col extra-long +8	CrCo femoral head taper 12/14 Ø36 extra long +8
H11 1220	Tête fémorale inox cône12/14	Ø22.2 col court -2	S.Steel femoral head 12/14 Ø22,2 short neck -2
H11 1221	Tête fémorale inox cône12/14	Ø22.2 col moyen 0	S.Steel femoral head 12/14 Ø22,2 medium neck 0
H11 1222	Tête fémorale inox cône12/14	Ø22.2 col long +2	S.Steel femoral head 12/14 Ø22,2 long neck +2
H11 1279	Tête fémorale inox cône12/14	Ø28 col extra court -7	S.Steel femoral head 12/14 Ø28 extra short neck -7
H11 1280	Tête fémorale Inox cône 12/14	Ø28 col court -3,5	S.Steel femoral head 12/14 Ø28 short neck -3,5
H11 1281	Tête fémorale Inox cône 12/14	Ø28 col moyen 0	S.Steel femoral head 12/14 Ø28 medium neck 0
H11 1282	Tête fémorale Inox cône 12/14	Ø28 col long +3,5	S.Steel femoral head 12/14 Ø28 long neck +3,5
H11 1283	Tête fémorale Inox cône 12/14	Ø28 col extra long +7	S.Steel femoral head 12/14 Ø28 extra long neck +7
H11 1320	Tête fémorale Inox cône 12/14	Ø32 col court -4	S.Steel femoral head 12/14 Ø32 short neck -4
H11 1321	Tête fémorale Inox cône 12/14	Ø32 col moyen 0	S.Steel femoral head 12/14 Ø32 medium neck 0
H11 1322	Tête fémorale Inox cône 12/14	Ø32 col long +4	S.Steel femoral head 12/14 Ø32 extra long neck +4
H11 1323	Tête fémorale Inox cône 12/14	Ø32 col extra long +8	S.Steel femoral head 12/14 Ø32 extra long neck +8
H14 1280	Tête fémorale alumine	cône12/14 Ø28 col court -3,5	taper12/14 Ø28 short neck -3,5
H14 1281	Tête fémorale alumine	cône12/14 Ø28 col moyen 0	taper12/14 Ø28 medium neck 0
H14 1282	Tête fémorale alumine	cône12/14 Ø28 col long +3,5	taper12/14 Ø28 Long neck +3,5
H14 1320	Tête fémorale alumine	cône12/14 Ø32 col court -4	taper12/14 Ø32 short neck -4
H14 1321	Tête fémorale alumine	cône12/14 Ø32 col moyen 0	taper12/14 Ø32 medium neck 0
H14 1322	Tête fémorale alumine	cône12/14 Ø32 col long +4	taper12/14 Ø32 Long neck +4
H14 1360	Tête fémorale alumine	cône12/14 Ø36 col court -4	taper12/14 Ø36 short neck -4
H14 1361	Tête fémorale alumine	cône12/14 Ø36 col moyen 0	taper12/14 Ø36 medium neck 0
H14 1362	Tête fémorale alumine	cône12/14 Ø36 col long +4	taper12/14 Ø36 Long neck +4
H14 C1280	Tête fémorale alumine composite	cône12/14 Ø28 col court	composite alumina femoral head taper12/14 Ø28 short neck
H14 C1281	Tête fémorale alumine composite	cône12/14 Ø28 col moyen	composite alumina femoral head taper12/14 Ø28 medium neck
H14 C1282	Tête fémorale alumine composite	cône12/14 Ø28 col long	composite alumina femoral head taper12/14 Ø28 Long neck
H14 C1320	Tête fémorale alumine composite	cône12/14 Ø32 col court	composite alumina femoral head taper12/14 Ø32 short neck
H14 C1321	Tête fémorale alumine composite	cône12/14 Ø32 col moyen	composite alumina femoral head taper12/14 Ø32 medium neck
H14 C1322	Tête fémorale alumine composite	cône12/14 Ø32 col long	composite alumina femoral head taper12/14 Ø32 Long neck
H14 C1323	Tête fémorale alumine composite	cône12/14 Ø32 col extra long	composite alumina femoral head taper12/14 Ø32 Extra long neck

RÉFÉRENCE	DÉSIGNATION Française		Description	
H14 C1360	Tête fémorale alumine composite	cône12/14 Ø36 col court	composite alumina femoral head	taper12/14 Ø36 short neck
H14 C1361	Tête fémorale alumine composite	cône12/14 Ø36 col moyen	composite alumina femoral head	taper12/14 Ø36 medium neck
H14 C1362	Tête fémorale alumine composite	cône12/14 Ø36 col long	composite alumina femoral head	taper12/14 Ø36 Long neck
H14 C1363	Tête fémorale alumine composite	cône12/14 Ø36 col extralong	composite alumina femoral head	taper12/14 Ø36 extralong neck
H14 C1400	Tête fémorale alumine composite	cône12/14 Ø40 col court -4	composite alumina femoral head	taper12/14 Ø40 short neck -4
H14 C1401	Tête fémorale alumine composite	cône12/14 Ø40 col moyen 0	composite alumina femoral head	taper12/14 Ø40 medium neck 0
H14 C1402	Tête fémorale alumine composite	cône12/14 Ø40 col long +4	composite alumina femoral head	taper12/14 Ø40 Long neck +4
H14 C1403	Tête fémorale alumine composite	cône12/14 Ø40 col extralong +8	composite alumina femoral head	taper12/14 Ø40 extralong neck +8

EVOLUTIS

SA au capital de 1.022.460 €
Avenue de la Libération
42720 BRIENNON
Tél. 04 77 50 79 99 - Fax 04 77 60 79 90
RCS ROANNE 423 551 647 00013 - APE 3250 A