

Déclaration de
conformité



Declaration of
conformity

Dispositif médical <i>Medical device</i>	Classe Class	Dossier n° File number
Tige fémorale HAC HACTIV HACTIV HA femoral stem	III	H49

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^{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° 0944367-09

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^{er} de la cinquième partie). SNCH, notified body N° 0499, issued the full quality assurance system approval certificate N°0944367-09

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>
Tige fémorale HAC HACTIV HACTIV HA femoral stem	III	H49

RÉFÉRENCE	DÉSIGNATION I	DÉSIGNATION 2	Description	Description 2
H49 007	Tige fémorale HACTIV HAC T7		Femoral stem HACTIV HAC T7	
H49 008	Tige fémorale HACTIV HAC T8		Femoral stem HACTIV HAC T8	
H49 009	Tige fémorale HACTIV HAC T9		Femoral stem HACTIV HAC T9	
H49 010	Tige fémorale HACTIV HAC T10		Femoral stem HACTIV HAC T10	
H49 011	Tige fémorale HACTIV HAC T11		Femoral stem HACTIV HAC T11	
H49 012	Tige fémorale HACTIV HAC T12		Femoral stem HACTIV HAC T12	
H49 013	Tige fémorale HACTIV HAC T13		Femoral stem HACTIV HAC T13	
H49 014	Tige fémorale HACTIV HAC T14		Femoral stem HACTIV HAC T14	
H49 015	Tige fémorale HACTIV HAC T15		Femoral stem HACTIV HAC T15	
H49 016	Tige fémorale HACTIV HAC T16		Femoral stem HACTIV HAC T16	
H49 018	Tige fémorale HACTIV HAC T18		Femoral stem HACTIV HAC T18	
H49 020	Tige fémorale HACTIV HAC T20		Femoral stem HACTIV HAC T20	
H49 C009	Tige fémorale HACTIV HAC T 9	à collerette	Femoral stem HACTIV HAC T 9	with collar
H49 C010	Tige fémorale HACTIV HAC T 10	à collerette	Femoral stem HACTIV HAC T 10	with collar
H49 C011	Tige fémorale HACTIV HAC T 11	à collerette	Femoral stem HACTIV HAC T 11	with collar
H49 C012	Tige fémorale HACTIV HAC T 12	à collerette	Femoral stem HACTIV HAC T 12	with collar
H49 C013	Tige fémorale HACTIV HAC T 13	à collerette	Femoral stem HACTIV HAC T 13	with collar
H49 C014	Tige fémorale HACTIV HAC T 14	à collerette	Femoral stem HACTIV HAC T 14	with collar
H49 C015	Tige fémorale HACTIV HAC T15	à collerette	Femoral stem HACTIV HAC T15	with collar
H49 C016	Tige fémorale HACTIV HAC T16	à collerette	Femoral stem HACTIV HAC T16	with collar
H49 C018	Tige fémorale HACTIV HAC T18	à collerette	Femoral stem HACTIV HAC T18	with collar
H49 C020	Tige fémorale HACTIV HAC T20	à collerette	Femoral stem HACTIV HAC T20	with collar

H49 L009	Tige fémorale	HACTIV	HAC T9	latéralisée (varus)	Femoral stem	HACTIV	HAC T9	offset
H49 L010	Tige fémorale	HACTIV	HAC T10	latéralisée (varus)	Femoral stem	HACTIV	HAC T10	offset
H49 L011	Tige fémorale	HACTIV	HAC T11	latéralisée (varus)	Femoral stem	HACTIV	HAC T11	offset
H49 L012	Tige fémorale	HACTIV	HAC T12	latéralisée (varus)	Femoral stem	HACTIV	HAC T12	offset
H49 L013	Tige fémorale	HACTIV	HAC T13	latéralisée (varus)	Femoral stem	HACTIV	HAC T13	offset
H49 L014	Tige fémorale	HACTIV	HAC T14	latéralisée (varus)	Femoral stem	HACTIV	HAC T14	offset
H49 L015	Tige fémorale	HACTIV	HAC T15	latéralisée (varus)	Femoral stem	HACTIV	HAC T15	offset
H49 L016	Tige fémorale	HACTIV	HAC T16	latéralisée (varus)	Femoral stem	HACTIV	HAC T16	offset
H49 L018	Tige fémorale	HACTIV	HAC T18	latéralisée (varus)	Femoral stem	HACTIV	HAC T18	offset
H49 L020	Tige fémorale	HACTIV	HAC T20	latéralisée (varus)	Femoral stem	HACTIV	HAC T20	offset
H49 LC009	Tige fémorale	HACTIV	HAC T9	latéralisée à collerette (varus)	Femoral stem	HACTIV	HAC T9	offset with collar
H49 LC010	Tige fémorale	HACTIV	HAC T10	latéralisée à collerette (varus)	Femoral stem	HACTIV	HAC T10	offset with collar
H49 LC011	Tige fémorale	HACTIV	HAC T11	latéralisée à collerette (varus)	Femoral stem	HACTIV	HAC T11	offset with collar
H49 LC012	Tige fémorale	HACTIV	HAC T12	latéralisée à collerette (varus)	Femoral stem	HACTIV	HAC T12	offset with collar
H49 LC013	Tige fémorale	HACTIV	HAC T13	latéralisée à collerette (varus)	Femoral stem	HACTIV	HAC T13	offset with collar
H49 LC014	Tige fémorale	HACTIV	HAC T14	latéralisée à collerette (varus)	Femoral stem	HACTIV	HAC T14	offset with collar
H49 LC015	Tige fémorale	HACTIV	HAC T15	latéralisée à collerette (varus)	Femoral stem	HACTIV	HAC T15	offset with collar
H49 LC016	Tige fémorale	HACTIV	HAC T16	latéralisée à collerette (varus)	Femoral stem	HACTIV	HAC T16	offset with collar
H49 LC018	Tige fémorale	HACTIV	HAC T18	latéralisée à collerette (varus)	Femoral stem	HACTIV	HAC T18	offset with collar
H49 LC020	Tige fémorale	HACTIV	HAC T20	latéralisée à collerette (varus)	Femoral stem	HACTIV	HAC T20	offset with collar

EVOLUTIS
SA au capital de 1.022.450 €
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