

Déclaration de
conformité



Declaration of
conformity

Dispositif médical <i>Medical device</i>	Classe Class	Dossier n° File number
Anneau de renfort Cotyloïdien Kerboull Acetabular ring	IIb	H13 – H16

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 (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, located Avenue de la libération 42720 Briennon France

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

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>
Anneau de renfort Cotyloïdien Kerboull Acetabular ring	IIB	H13 – H16

Référence	Désignation Français	Désignation Anglaise
H13 046	Fond de cotyle Ø46	Kerboull Cross - Acetabular Ring Ø46mm (int)
H13 050	Fond de cotyle Ø50	Kerboull Cross - Acetabular Ring Ø50mm (int)
H13 054	Fond de cotyle Ø54	Kerboull Cross - Acetabular Ring Ø54mm (int)
H13 058	Fond de cotyle Ø58	Kerboull Cross - Acetabular Ring Ø58mm (int)
H13 062	Fond de cotyle Ø62	Kerboull Cross - Acetabular Ring Ø62mm (int)

Référence	Désignation Français	Désignation Anglaise
H16 S5035	Vis corticale inox Ø 5 lg 35mm	S.Steel cortical screw Ø5 lg35mm
H16 S5040	Vis corticale inox Ø 5 lg 40mm	S.Steel cortical screw Ø5 lg40mm
H16 S5045	Vis corticale inox Ø 5 lg 45mm	S.Steel cortical screw Ø5 lg45mm
H16 S5050	Vis corticale inox Ø 5 lg 50mm	S.Steel cortical screw Ø5 lg50mm
H16 S5055	Vis corticale inox Ø 5 lg 55mm	S.Steel cortical screw Ø5 lg55mm
H16 S5060	Vis corticale inox Ø 5 lg 60mm	S.Steel cortical screw Ø5 lg60mm

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