

Déclaration de
conformité



Declaration of
conformity

| Dispositif médical <i>Medical device</i> | Classe Class | Dossier n° File number |
|---|-----------------|---------------------------|
| Tige fémorale de reprise REACTIV à cimenter Cemented REACTIV revision femoral stem | III | H49 |

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° 0944368-06.

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°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 <i>Class</i> | Dossier N° <i>File number</i> |
| Tige fémorale de reprise REACTIV à cimenter Cemented REACTIV revision femoral stem | III | H49 |

| Références | Designation Française | Description |
|------------|--|--------------------------|
| H49 SRC012 | Tige REACTIV à cimenterT12 de reprise | Cemented REACTIV Size 12 |
| H49 SRC014 | Tige REACTIV à cimenterT14 de reprise | Cemented REACTIV Size 14 |
| H49 SRC016 | Tige REACTIV à cimenterT16 de reprise | Cemented REACTIV Size 16 |
| H49 SRC018 | Tige REACTIV à cimenterT18 de reprise | Cemented REACTIV Size 18 |
| H49 SRC020 | Tige REACTIV à cimenterT20 de reprise | Cemented REACTIV Size 20 |

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