

Déclaration de
conformité



Declaration of
conformity

Dispositif médical <i>Medical device</i>	Classe <i>Class</i>	Dossier n° <i>File number</i>
Vis biorésorbable VANQUISH <i>Bioresorbable screw VANQUISH</i>	III	G25

Nous, société EVOLUTIS, située à l'adresse suivante : Avenue de la Libération 42720 BRIENNON en 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° 0343587-07

We, EVOLUTIS company, located Avenue de la libération 42720 BRIENNON in 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° 0343587-07

BRIENNON, le 14/04/2014

Date de validité : 13/04/2019

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
Addendum 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>
Vis biorésorbable VANQUISH <i>Bioresorbable screw VANQUISH</i>	III	G25

Ref	Désignation
G25 L6023	Vis d'interférence biorésorbable Ø 6 long 23 mm <i>Bioresorbable screw Ø 6 length 23 mm</i>
G25 L7020	Vis d'interférence biorésorbable Ø 7 long 20 mm <i>Bioresorbable screw Ø 7 length 20 mm</i>
G25 L7025	Vis d'interférence biorésorbable Ø7 long 25 mm <i>Bioresorbable screw Ø 7 length 25 mm</i>
G25 L8020	Vis d'interférence biorésorbable Ø8 long 20 mm <i>Bioresorbable screw Ø 8 length 20 mm</i>
G25 L8025	Vis d'interférence biorésorbable Ø8 long 25 mm <i>Bioresorbable screw Ø 8 length 25 mm</i>
G25 L8030	Vis d'interférence biorésorbable Ø8 long 30 mm <i>Bioresorbable screw Ø 8 length 30 mm</i>
G25 L9020	Vis d'interférence biorésorbable Ø 9 long 20 mm <i>Bioresorbable screw Ø 9 length 20 mm</i>
G25 L9025	Vis d'interférence biorésorbable Ø 9 long 25 mm <i>Bioresorbable screw Ø 9 length 25 mm</i>
G25 L9030	Vis d'interférence biorésorbable Ø 9 long 30 mm <i>Bioresorbable screw Ø 9 length 30 mm</i>
G25 L10025	Vis d'interférence biorésorbable Ø 10 long 25 mm <i>Bioresorbable screw Ø 10 length 25 mm</i>
G25 L10030	Vis d'interférence biorésorbable Ø 10 long 30 mm <i>Bioresorbable screw Ø 10 length 30 mm</i>
G25 L11025	Vis d'interférence biorésorbable Ø 11 long 25 mm <i>Bioresorbable screw Ø 11 length 25 mm</i>
G25 L11030	Vis d'interférence biorésorbable Ø 11 long 30 mm <i>Bioresorbable screw Ø 11 length 30 mm</i>

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