

Déclaration de
conformité



Declaration of
conformity

Dispositif médical <i>Medical device</i>	Classe Class	Dossier n° File number
Ancre SCAN ANCHOR SCAN ANCHOR	IIb	T35

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° 0043105-33


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° 0043105-33

BRIENNON, le 26 octobre 2015

Date de validité : 25 octobre 2020
Date of expiration

Gérard PÉLISSON
Responsable qualité
Quality manager



Evolutis

CREATEUR FABRICANT

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>
SCAN ANCHOR SCAN ANCHOR	IIb	T35

RÉFÉRENCE	DÉSIGNATION 1	DÉSIGNATION 2	Description	CLASS
T35 028	Ancre ANCHOR Ø2,8	tournevis jetable et 2 sutures	Anchores for joints Ø2.8	IIb
T35 035	Ancre ANCHOR Ø3,5	tournevis jetable et 2 sutures	Anchores for joints Ø3.5	IIb
T35 050	Ancre ANCHOR Ø5	tournevis jetable et 2 sutures	Anchores for joints Ø5	IIb

<p>EVOLUTIS SA au capital de 1.043.320 € 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 3250A</p>
