

Déclaration de  
conformité



Declaration of  
conformity

Dispositif médical <i>Medical device</i>	Classe Class	Dossier n° File number
Cotyle HAC double mobilité Impacté Capitoles I CAPITOLE I dual mobility HA cup	III	H51

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<sup>er</sup> 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° 0844277-04

*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<sup>er</sup> de la cinquième partie).*

*SNCH, notified body N° 0499, issued the full quality assurance system approval certificate N° 0844277-04*

BRIENNON, le 3/12/2013

Date de validité : 02/12/2018

*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>
Cotyle HAC double mobilité Impacté Capitoile I CAPITOLE I dual mobility HA cup	III	H51

Ref	Désignation
H51 I245	Cotyle CAPITOLE I HAC Ø 45 mm HA CAPITOLE I cup Ø 45 mm
H51 I247	Cotyle CAPITOLE I HAC Ø 47 mm HA CAPITOLE I cup Ø 47 mm
H51 I249	Cotyle CAPITOLE I HAC Ø 49 mm HA CAPITOLE I cup Ø 49 mm
H51 I251	Cotyle CAPITOLE I HAC Ø 51 mm HA CAPITOLE I cup Ø 51 mm
H51 I253	Cotyle CAPITOLE I HAC Ø 53 mm HA CAPITOLE I cup Ø 53 mm
H51 I255	Cotyle CAPITOLE I HAC Ø 55 mm HA CAPITOLE I cup Ø 55 mm
H51 I257	Cotyle CAPITOLE I HAC Ø 57 mm HA CAPITOLE I cup Ø 57 mm
H51 I259	Cotyle CAPITOLE I HAC Ø 59 mm HA CAPITOLE I cup Ø 59 mm
H51 I261	Cotyle CAPITOLE I HAC Ø 61 mm HA CAPITOLE I cup Ø 61 mm
H51 I263	Cotyle CAPITOLE I HAC Ø 63 mm HA CAPITOLE I cup Ø 63 mm

Ref	Désignation
H61 MA2850	Insert mobile PE/Alumine Ø28/50 Mobile Alumina/PE liner Ø28/50
H61 MA2852	Insert mobile PE/Alumine Ø28/52 Mobile Al/PE liner Ø28/52
H61 MA2854	Insert mobile PE/Alumine Ø28/54 Mobile Al/PE liner Ø28/54
H61 MA2856	Insert mobile PE/Alumine Ø28/56 Mobile Alumina/PE liner Ø28/56
H61 MA2858	Insert mobile PE/Alumine Ø28/58 Mobile Alumina/PE liner Ø28/58
H61 MA2860	Insert mobile PE/Alumine Ø28/60 Mobile /Alumina/PE liner Ø28/60

Ref	Désignation
H51 M2847	Insert de cotyle Ø 47 mm tête Ø 28 mm Acetabular liner Ø 47 mm head 28 mm
H51 M2849	Insert de cotyle Ø 49 mm tête Ø 28 mm Acetabular liner Ø 49 mm head 28 mm
H51 M2851	Insert de cotyle Ø 51 mm tête Ø 28 mm Acetabular liner Ø 51 mm head 28 mm
H51 M2853	Insert de cotyle Ø 53 mm tête Ø 28 mm Acetabular liner Ø 53 mm head 28 mm
H51 M2855	Insert de cotyle Ø 55 mm tête Ø 28 mm Acetabular liner Ø 55 mm head 28 mm
H51 M2857	Insert de cotyle Ø 57 mm tête Ø 28 mm Acetabular liner Ø 57 mm head 28 mm

Ref	Désignation
H51 M2245	Insert de cotyle Ø 45 mm tête Ø 22 mm Acetabular liner Ø 45 mm head 22 mm
H51 M2247	Insert de cotyle Ø 47 mm tête Ø 22 mm Acetabular liner Ø 47 mm head 22 mm
H51 M2249	Insert de cotyle Ø 49 mm tête Ø 22 mm Acetabular liner Ø 49 mm head 22 mm
H51 M2251	Insert de cotyle Ø 51 mm tête Ø 22 mm Acetabular liner Ø 51 mm head 22 mm
H51 M2253	Insert de cotyle Ø 53 mm tête Ø 22 mm Acetabular liner Ø 53 mm head 22 mm
H51 M2255	Insert de cotyle Ø 55 mm tête Ø 22 mm Acetabular liner Ø 55 mm head 22 mm
H51 M2257	Insert de cotyle Ø 57 mm tête Ø 22 mm Acetabular liner Ø 57 mm head 22 mm

Ref	Désignation
H51 M2859	Insert de cotyle Ø 59 mm tête Ø 28 mm Acetabular liner Ø 59 mm head 28 mm
H51 M2861	Insert de cotyle Ø 61 mm tête Ø 28 mm Acetabular liner Ø 61 mm head 28 mm
H51 M2863	Insert de cotyle Ø 63 mm tête Ø 28 mm Acetabular liner Ø 63 mm head 28 mm

Ref	Désignation
H51 M2259	Insert de cotyle Ø 59 mm tête Ø 22 mm Acetabular liner Ø 59 mm head 22 mm
H51 M2261	Insert de cotyle Ø 61 mm tête Ø 22 mm Acetabular liner Ø 61 mm head 22 mm
H51 M2263	Insert de cotyle Ø 63 mm tête Ø 22 mm Acetabular liner Ø 63 mm head 22 mm

**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