

Déclaration de  
conformité



Declaration of  
conformity

Dispositif médical <i>Medical device</i>	Classe Class	Dossier n° File number
Cotyle double mobilité CAPITOLE Universel Universal CAPITOLE cup	III & IIb	H61

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 (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 in 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 double mobilité CAPITOLE Universel Universal CAPITOLE cup	III & IIb	H61

Ref	Désignation
H61 PF0048	Cotyle press fit Ø48 Cup press fit Ø48
H61 PF0050	Cotyle press fit Ø50 Cup press fit Ø50
H61 PF0052	Cotyle press fit Ø52 Cup press fit Ø52
H61 PF0054	Cotyle press fit Ø54 Cup press fit Ø54
H61 PF0056	Cotyle press fit Ø56 Cup press fit Ø56
H61 PF0058	Cotyle press fit Ø58 Cup press fit Ø58
H61 PF0060	Cotyle press fit Ø60 Cup press fit Ø60
H61 PF0063	Cotyle press fit Ø63 Cup press fit Ø63
H61 PF0066	Cotyle press fit Ø66 Cup press fit Ø66

Ref	Désignation
H16 S5035*	Vis Ø5 long 35 mm Screw Ø5 length 35 mm
H16 S5040*	Vis Ø5 long 40 mm Screw Ø5 length 40 mm
H16 S5045*	Vis Ø5 long 45 mm Screw Ø5 length 45 mm
H16 S5050*	Vis Ø5 long 50 mm Screw Ø5 length 50 mm
H16 S5055*	Vis Ø5 long 55 mm Screw Ø5 length 55 mm
H16 S5060*	Vis Ø5 long 60 mm Screw Ø5 length 60 mm

\*Class IIb

Ref	Désignation
H61 0001*	Plaque de renfort à 1 trou Arm 1 hole
H61 0002*	Plaque de renfort à 2 trous Arm 2 hole
H61 0003*	Plaque de renfort à 3 trous Arm 3 hole
H61 0010*	Plaque Crochet Arm hook

\*Class IIb

Ref	Désignation
H51 M2849	Insert de cotyle Ø 48/49 mm tête Ø 28 mm Acetabular liner Ø 48/49 mm head 28 mm
H51 M2851	Insert de cotyle Ø 50/51 mm tête Ø 28 mm Acetabular liner Ø 50/51 mm head 28 mm
H51 M2853	Insert de cotyle Ø 52/53 mm tête Ø 28 mm Acetabular liner Ø 52/53 mm head 28 mm
H51 M2855	Insert de cotyle Ø 54/55 mm tête Ø 28 mm Acetabular liner Ø 54/55 mm head 28 mm
H51 M2857	Insert de cotyle Ø 56/57 mm tête Ø 28 mm Acetabular liner Ø 56/57 mm head 28 mm
H51 M2859	Insert de cotyle Ø 58/59 mm tête Ø 28 mm Acetabular liner Ø 58/59 mm head 28 mm

Ref	Désignation
H51 M2249	Insert de cotyle Ø 48/49 mm tête Ø 22 mm Acetabular liner Ø 48/49 mm head 22 mm
H51 M2251	Insert de cotyle Ø 50/51 mm tête Ø 22 mm Acetabular liner Ø 50/51 mm head 22 mm
H51 M2253	Insert de cotyle Ø 52/53 mm tête Ø 22 mm Acetabular liner Ø 52/53 mm head 22 mm
H51 M2255	Insert de cotyle Ø 54/55 mm tête Ø 22 mm Acetabular liner Ø 54/55 mm head 22 mm
H51 M2257	Insert de cotyle Ø 56/57 mm tête Ø 22 mm Acetabular liner Ø 56/57 mm head 22 mm
H51 M2259	Insert de cotyle Ø 58/59 mm tête Ø 22 mm Acetabular liner Ø 58/59 mm head 22 mm

H51 M2861	Insert de cotyle Ø 60/61 mm tête Ø 28 mm Acetabular liner Ø 60/61 mm head 28 mm
H51 M2863	Insert de cotyle Ø 62/63 mm tête Ø 28 mm Acetabular liner Ø 62/63 mm head 28 mm
H51 M2865	Insert de cotyle Ø 64/65/66 mm tête Ø 28 mm Acetabular liner Ø 64/65/66 mm head 28 mm

H51 M2261	Insert de cotyle Ø 60/61 mm tête Ø 22 mm Acetabular liner Ø 60/61 mm head 22 mm
H51 M2263	Insert de cotyle Ø 62/63 mm tête Ø 22 mm Acetabular liner Ø 62/63 mm head 22 mm
H51 M2265	Insert de cotyle Ø 64/65/66 mm tête Ø 22 mm Acetabular liner Ø 64/65/66 mm head 22 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

**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