

Déclaration de
Conformité



Declaration of
conformity

Dispositif médical <i>Medical device</i>	Classe <i>Class</i>	Dossier n° <i>File number</i>
Prothèse d'épaule UNIC UNIC Shoulder prothesis	IIb et III	E27

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 (5 pages) sont conformes à la Directive Européenne 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° 0744148-05

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 (5 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^{er} de la cinquième partie).

SNCH, notified body N° 0499, issued the full quality assurance system approval certificate N° 0744148-05

BRIENNON, 07/10/2013

Date de validité : 05/03/2018

Date of expiration

Gérard PÉLISSON
Responsable qualité
Quality manager



Evolutis

CRÉATEUR 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 Class	Dossier n° File number
Prothèse d'épaule UNIC UNIC Shoulder prothesis	IIb et III	E27

Ref	Désignation
E27 000XS	Tige revêtue taille 00 Coated Stem size 00
E27 000	Tige revêtue taille 0 Coated Stem size 0
E27 001	Tige revêtue taille 1 Coated Stem size 1
E27 002	Tige revêtue taille 2 Coated Stem size 2
E27 003	Tige revêtue taille 3 Coated Stem size 3
E27 004	Tige revêtue taille 4 Coated Stem size 4

Réf	Désignation
E27 020 XS	Tige cimentée taille 00 Cemented stem size 00
E27 020	Tige cimentée taille 0 Cemented stem size 0
E27 021	Tige cimentée taille 1 Cemented stem size 1
E27 022	Tige cimentée taille 2 Cemented stem size 2
E27 023	Tige cimentée taille 3 Cemented stem size 3
E27 024	Tige cimentée taille 4 Cemented stem size 4

VERSION TRAUMA	
Ref	Désignation
E27 030	Tige trauma revêtue taille 0 Coated trauma size 0
E27 031	Tige trauma revêtue taille 1 Coated trauma size 1
E27 032	Tige trauma revêtue taille 2 Coated trauma size 2
E27 033	Tige trauma revêtue taille 3 Coated trauma size 3
E27 034	Tige trauma revêtue taille 4 Coated trauma size 4

VERSION REVISION	
Réf	Désignation
E27 R000XS	Tige humérale T00 HAC de reprise Revision humeral stem S00 HAC
E27 R000	Tige humérale T0 HAC reprise <i>HAC Revision humeral stem S0</i>
E27 R101	Tige humérale T1 HAC reprise verrouillable <i>Locking HAC revision humeral stem S1</i>
E27 R102	Tige humérale T2 HAC reprise verrouillable <i>Locking HAC revision humeral stem S2</i>
E27 R103	Tige humérale T3 HAC reprise verrouillable <i>Locking HAC revision humeral stem S3</i>
E27 R104	Tige humérale T4 HAC reprise verrouillable <i>Locking HAC revision humeral stem S4</i>
E27 R020	Tige humérale T0 de reprise à cimenter <i>Cemented revision humeral stem S0</i>
E27 R020XS	Tige humérale T00 de reprise à cimenter <i>Cemented revision humeral stem S00</i>
E27 R021	Tige humérale T1 de reprise à cimenter <i>Cemented revision humeral stem S1</i>
E27 R022	Tige humérale T2 de reprise à cimenter <i>Cemented revision humeral stem S2</i>
E27 R023	Tige humérale T3 de reprise à cimenter <i>Cemented revision humeral stem S3</i>
E27 R024	Tige humérale T4 de reprise à cimenter <i>Cemented revision humeral stem S4</i>

VIS POUR REPRISE VERROUILLABLE	
Réf	Désignation
H15 SC6020*	Vis clavette corticale Ø6/4.5 lg 20 <i>Cortical screw Ø6/4.5 lg 20</i>
H15 SC6025*	Vis clavette corticale Ø6/4.5 lg 25 <i>Cortical screw Ø6/4.5 lg 25</i>
H15 SC6030*	Vis clavette corticale Ø6/4.5 lg 30 <i>Cortical screw Ø6/4.5 lg 30</i>
H15 SC6035*	Vis clavette corticale Ø6/4.5 lg 35 <i>Cortical screw Ø6/4.5 lg 35</i>
H15 SC6040*	Vis clavette corticale Ø6/4.5 lg 40 <i>Cortical screw Ø6/4.5 lg 40</i>

*Classe IIb / IIb class

Annexe à la déclaration de conformité
Declaration of conformity Addendum

Dispositif médical <i>Medical device</i>	Classe Class	Dossier n° File number
Prothèse d'épaule UNIC UNIC Shoulder prosthesis	IIb et III	E27

VERSION ANATOMIQUE

Ref	Désignation	Réf	Désignation
E27 100	Module droit <i>Straight humeral adjustment unit</i>	E27 150	Tête humérale diam 49 Hauteur 21mm CrCo <i>Humeral head Ø49 high 21mm CrCo</i>
E27 106	Module 6° <i>6° angle humeral adjustment unit</i>	E27 153	Tête humérale diam 52 Hauteur 23mm CrCo <i>Humeral head Ø52 high 23mm CrCo</i>
E27 110	Réhausseur 10 mm <i>10 mm higher unit</i>	E27 342	Tête humérale CTA diam 42 Hauteur 17mm <i>CTA Humeral head Ø42 high 17mm</i>
E27 112	Réhausseur 10mm pour tige trauma <i>10 mm higher unit for Trauma stem</i>	E27 346	Tête humérale CTA diam 46 Hauteur 21mm <i>CTA Humeral head Ø46 high 21mm</i>
E27 130	Glène anatomique à cimenter diam 30/22 <i>Anatomical cemented glenoid Ø30/22</i>	E27 350	Tête humérale CTA diam 50 Hauteur 23mm <i>CTA Humeral head Ø50 high 23mm</i>
E27 133	Glène anatomique à cimenter diam 33/22 <i>Anatomical cemented glenoid Ø33/22</i>	E27 354	Tête humérale CTA diam 54 Hauteur 25mm <i>CTA Humeral head Ø54 high 25mm</i>
E27 136	Glène anatomique à cimenter diam 36/22 <i>Anatomical cemented glenoid Ø36/22</i>		
E27 140	Tête humérale diam 40 Hauteur 13mm <i>Humeral head Ø40 high 13mm</i>		
E27 143	Tête humérale diam 43 Hauteur 16mm <i>Humeral head Ø43 high 16mm</i>		
E27 146	Tête humérale diam 46 Hauteur 19mm <i>Humeral head Ø46 high 19mm</i>		
E27 149	Tête humérale diam 49 Hauteur 21mm <i>Humeral head Ø49 high 21mm</i>		
E27 152	Tête humérale diam 52 Hauteur 23mm <i>Humeral head Ø52 high 23mm</i>		
E27 141	Tête humérale diam 40 Hauteur 13mm CrCo <i>Humeral head Ø40 high 13mm CrCo</i>		
E27 144	Tête humérale diam 40 Hauteur 16mm CrCo <i>Humeral head Ø43 high 16mm CrCo</i>		
E27 147	Tête humérale diam 46 Hauteur 19mm CrCo <i>Humeral head Ø46high 19mm CrCo</i>		

Annexe à la déclaration de conformité
Declaration of conformity Addendum

Dispositif médical <i>Medical device</i>	Classe Class	Dossier n° File number
Prothèse d'épaule UNIC UNIC Shoulder prosthesis	IIb et III	E27

VERSION INVERSEE			
Ref	Désignation	Réf	Désignation
E27 200	Base glénoïdienne hélicoïdale <i>HA Helical glenoid base</i>	E27 200XS	Base glénoïdienne hélicoïdale petite taille <i>HA Helical glenoid base small size</i>
E27 201	Sphère glénoïdienne inox Ø38 <i>Stainless steel glenoid sphere Ø38</i>	E27 201XS	Sphère glénoïdienne inox Ø34 <i>Stainless glenoid sphere Ø34</i>
E27 204	Sphère glénoïdienne Cr Co Ø38 <i>CoCr glenoid sphere Ø38</i>	E27 220XS	Cupule humérale polyvalente petite taille Cône 12°/Ø34 <i>Humeral cup small size taper 12°/Ø34</i>
E27 205	Sphère glénoïdienne inox OFF-SET <i>OFF-SET Stainless steel glenoid sphere</i>	E27 221XS	Insert huméral PE 0 petite taille <i>PE humeral insert 0 small size</i>
E27 203*	Vis de sécurité <i>Security screw</i>	E27 221MXS	Insert huméral PE +2.5 mm petite taille <i>PE humeral insert +2.5 mm small size</i>
E27 220	Cupule humérale polyvalente Cône 12°/Ø37 <i>Humeral cup taper 12°/Ø37</i>	E27 221HXS	Insert huméral PE +5 petite taille <i>PE humeral insert +5 small size</i>
E27 221	Insert huméral PE Cône 12° / Ø37 <i>PE Humeral insert taper 12°/Ø37</i>	E27 209*	Vis de sécurité en CrCo pour glénosphère CrCo <i>Security screw in CoCr for CoCr Glenosphere</i>
E27 221M	Insert huméral PE +2.5 mm <i>PE humeral insert +2.5 mm</i>	E27 219*	Vis de sécurité en TA6V pour cupule humérale <i>Security screw in TA6V for humeral cup</i>
E27 221H	Insert huméral PE +5mm Cône 12° / Ø37 <i>PE Humeral insert taper +5 12°/Ø37</i>		
E27 221R	Insert huméral PE rétentif 0 <i>Retentive PE humeral insert 0</i>		
E27 221MR	Insert huméral rétentif PE +2.5 mm <i>Retentive PE humeral insert +2.5 mm</i>		
E27 221HR	Insert huméral PE rétentif +5 <i>Retentive PE humeral insert +5</i>		
E27 202	Sphère glénoïdienne céramique <i>Alumina glenoid sphere</i>		
E27 222	Insert Alumine 0 <i>Alumina insert 0</i>		
E27 222H	Insert alumine +5 <i>Alumina insert +5</i>		

*class IIb / IIb class

VIS	
RÉF	DÉSIGNATION
E27 515*	Vis à spongieux diam 5 lg 15 <i>Screw Ø5 lg 15</i>
E27 520*	Vis à spongieux diam 5 lg 20 <i>Screw Ø5 lg 20</i>
E27 525*	Vis à spongieux diam 5 lg 25 <i>Screw Ø5 lg 25</i>
E27 530*	Vis à spongieux diam 5 lg 30 <i>Screw Ø5 lg 30</i>
E27 535*	Vis à spongieux diam 5 lg 35 <i>Screw Ø5 lg 35</i>
E27 540*	Vis à spongieux diam 5 lg 40 <i>Screw Ø5 lg 40</i>
E27 545*	Vis à spongieux diam 5 lg 45 <i>Screw Ø5 lg 45</i>
	*class IIb / IIb class

Annexe à la déclaration de conformité
Declaration of conformity Addendum

Dispositif médical <i>Medical device</i>	Classe Class	Dossier n° File number
Prothèse d'épaule UNIC UNIC Shoulder prothesis	IIb et III	E27

VIS	
Ref	Désignation
E27 415*	Vis de type spongieux Ø4 – lg 15 <i>Screw Ø4 – lg 15</i>
E27 415RS*	Vis de type spongieux Ø4 – lg 15/ tête Ø7mm <i>Screw Ø4 – lg 15 head Ø7mm</i>
E27 417*	Vis de type spongieux Ø4 – lg 17.5 <i>Screw Ø4 – lg 17.5</i>
E27 417RS*	Vis de type spongieux Ø4 – lg 17/ tête Ø7mm <i>Screw Ø4 – lg 17.5/ head Ø7mm</i>
E27 420*	Vis de type spongieux Ø4 – lg 20 <i>Screw Ø4 – lg 20</i>
E27 420RS*	Vis de type spongieux Ø4 – lg 20/ tête Ø7mm <i>Screw Ø4 – lg 20/ head Ø7mm</i>
E27 422*	Vis de type spongieux Ø4 – lg 22.5 <i>Screw Ø4 – lg 22.5</i>
E27 422RS*	Vis de type spongieux Ø4 – lg 22/ tête Ø7mm <i>Screw Ø4 – lg 22/ head Ø7mm</i>
E27 425*	Vis de type spongieux Ø4 – lg 25 <i>Screw Ø4 – lg 25</i>
E27 425RS*	Vis de type spongieux Ø4 – lg 25/ tête 7mm <i>Screw Ø4 – lg 15/ head Ø7mm</i>
E27 430RS*	Vis de type spongieux Ø4 – lg 30/ tête 7mm <i>Screw Ø4 – lg 30/ head Ø7mm</i>
E27 435RS*	Vis de type spongieux Ø4 – lg 35/ tête 7mm <i>Screw Ø4 – lg 35/ head Ø7mm</i>
E27 440RS*	Vis de type spongieux Ø4 – lg 40/ tête 7mm <i>Screw Ø4 – lg 40/ head Ø7mm</i>

*Classe IIb / IIb class

GLENE DE REVISION	
Réf	Désignation
E27 200RD1	Base glénoïdienne révision droit HAC Ø30 – lg 20 mm <i>Revision glenoid base right HAC Ø30 – lg 20 mm</i>
E27 200RD2	Base glénoïdienne révision droit HAC Ø30 – lg 25 mm <i>Revision glenoid base right HAC Ø30 – lg 25 mm</i>
E27 200RD3	Base glénoïdienne révision droit HAC Ø30 – lg 30 mm <i>Revision glenoid base right HAC Ø30 – lg 30 mm</i>
E27 200RG1	Base glénoïdienne révision gauche HAC Ø30 – lg 20 mm <i>Revision glenoid base left HAC Ø30 – lg 20 mm</i>
E27 200RG2	Base glénoïdienne révision gauche HAC Ø30 – lg 25 mm <i>Revision glenoid base left HAC Ø30 – lg 25 mm</i>
E27 200RG3	Base glénoïdienne révision gauche HAC Ø30 – lg 30 mm <i>Revision glenoid base left HAC Ø30 – lg 30 mm</i>

Annexe à la déclaration de conformité
Declaration of conformity Addendum

Dispositif médical <i>Medical device</i>	Classe Class	Dossier n° File number
Prothèse d'épaule UNIC UNIC Shoulder prothesis	IIb et III	E27

Prothèse JUST UNIC	
REF	DESCRIPTION
E27 T001*	Vis de blocage Just UNIC <i>Just UNIC Locking screw</i>
E27 T080L	Tige Hum. Just UNIC Taille 8L+ vis de blocage <i>Humeral stem Just Unic S8L + locking screw</i>
E27 T080S	Tige Hum. Just UNIC Taille 8S+ vis de blocage <i>Humeral stem Just Unic S8S + locking screw</i>
E27 T095L	Tige Hum. Just UNIC T. 9.5L + vis de blocage <i>Humeral stem Just Unic S9.5L + locking screw</i>
E27 T140	Tête humérale centrée Ø 40 <i>Centred humeral head Ø40</i>
E27 T143	Tête humérale centrée Ø 43 <i>Centred humeral head Ø43</i>
E27 T145	Tête humérale centrée Ø 45 <i>Centred humeral head Ø45</i>
E27 T147	Tête humérale centrée Ø 47 <i>Centred humeral head Ø47</i>
E27 T150	Tête humérale centrée Ø 50 <i>Centred humeral head Ø50</i>
E27 T240	Tête humérale excentrée Ø 40 <i>Off-set humeral head Ø40</i>
E27 T243	Tête humérale excentrée Ø 43 <i>Off-set humeral head Ø43</i>
E27 T245	Tête humérale excentrée Ø 45 <i>Off-set humeral head Ø45</i>
E27 T247	Tête humérale excentrée Ø 47 <i>Off-set humeral head Ø47</i>
E27 T250	Tête humérale excentrée Ø 50 <i>Off-set humeral head Ø50</i>
E27 T301	Agrafe humérale taille 1 <i>Humeral staple S1</i>
E27 T302	Agrafe humérale taille 2 <i>Humeral staple S2</i>
E27 T303	Agrafe humérale taille 3 <i>Humeral staple S3</i>
E27 T304	Agrafe humérale taille 4 <i>Humeral staple S4</i>

*class IIb / IIb class

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