

Déclaration de
conformité



Declaration of
conformity

Dispositif médical <i>Medical device</i>	Classe <i>Class</i>	Référence <i>Reference</i>
Prothèse POIGNET Anatomique - HORUS Anatomic Wrist Prosthesis - HORUS	IIb	E33

Nous, société EVOLUTIS, située à, 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 (annexe II – à l'exclusion de la Section 4), 2005/50/CEE et 2007/47/CEE sur les dispositifs médicaux.

BSI (NL), organisme notifié N° 2797, a délivré le certificat **CE 643976**.

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 (appendix II – excluding Section 4), 2005/50/EEC and 2007/47/EEC concerning medical devices.

*BSI (NL), notified body N° 2797, issued certificate **CE 643976**.*

BRIENNON, le 25/03/2019

Date de validité : 25/10/2020

Date of expiration

Gérard PÉLISSON
Responsable qualité
Quality manager

Evolutis
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 Medical device	Classe Class	Référence Reference
Prothèse POIGNET Anatomique - HORUS Anatomic Wrist Prosthesis - HORUS	IIb	E33

Reference	Designation 1 - FR	Designation 2 - FR	Description 1 - UK	Description 2 - UK	Class
E33 C3210	Capot carpien HORUS SMALL Ht 10	Longueur 32 mm	HORUS Carpal Dome small	Lg 32mm * h.10mm	IIb
E33 C3212	Capot carpien HORUS SMALL Ht 12	Longueur 32 mm	HORUS Carpal Dome small	Lg 32mm * h.12mm	IIb
E33 C3710	Capot carpien HORUS LARGE Ht 10	Longueur 37 mm	HORUS Carpal Dome large	Lg 37mm * h.10mm	IIb
E33 C3712	Capot carpien HORUS LARGE Ht 12	Longueur 37 mm	HORUS Carpal Dome large	Lg 37mm * h.12mm	IIb
E33 C4520	Vis carpienne HORUS Ø4.5 Lg 20		HORUS Carpal screw	Ø4.5 Lg 20mm	IIb
E33 C4525	Vis carpienne HORUS Ø4.5 Lg 25		HORUS Carpal screw	Ø4.5 Lg 25mm	IIb
E33 C4530	Vis carpienne HORUS Ø4.5 Lg 30		HORUS Carpal screw	Ø4.5 Lg 30mm	IIb
E33 C4535	Vis carpienne HORUS Ø4.5 Lg 35		HORUS Carpal screw	Ø4.5 Lg 35mm	IIb
E33 C4540	Vis carpienne HORUS Ø4.5 Lg 40		HORUS Carpal screw	Ø4.5 Lg 40 mm	IIb
E33 C4545	Vis carpienne HORUS Ø4.5 Lg 45		HORUS Carpal screw	Ø4.5 Lg 45mm	IIb
E33 C5020	Vis carpienne HORUS Ø 5 Lg 20		HORUS Carpal screw	Ø 5 Lg 20mm	IIb
E33 C5025	Vis carpienne HORUS Ø 5 Lg 25		HORUS Carpal screw	Ø5 Lg 25mm	IIb
E33 C5030	Vis carpienne HORUS Ø 5 Lg 30		HORUS Carpal screw	Ø5 Lg 30mm	IIb
E33 C5035	Vis carpienne HORUS Ø 5 Lg 35		HORUS Carpal screw	Ø5 Lg 35 mm	IIb

E33 C5040	Vis carpienne HORUS Ø 5 Lg 40			HORUS Carpal screw	Ø5 Lg 40mm	IIb
E33 C5045	Vis carpienne HORUS Ø 5 Lg 45			HORUS Carpal screw	Ø 5 Lg 45mm	IIb
E33 Ro10	Tige radiale HORUS SMALL	Longueur 32 mm		HORUS Radial stem small	Lg 32 mm	IIb
E33 Ro30	Tige radiale HORUS LARGE	Longueur 37 mm		HORUS Radial stem large	Lg 37 mm	IIb
E33 RD100	Plateau radial small D + 3	HORUS		HORUS radial insert R	small * h 3mm	IIb
E33 RD125	Plateau radial small D + 5	HORUS		HORUS radial insert R	small * h 5mm	IIb
E33 RD300	Plateau radial large D + 3	HORUS		HORUS radial insert R	large * h.3mm	IIb
E33 RD325	Plateau radial large D + 5	HORUS		HORUS radial insert R	Large *h.5mm	IIb
E33 RG100	Plateau radial small G + 3	HORUS		HORUS radial insert L	small * h.3mm	IIb
E33 RG125	Plateau radial small G + 5	HORUS		HORUS radial insert L	small * h.5mm	IIb
E33 RG300	Plateau radial large G + 3	HORUS		HORUS radial insert L	Large * h.3mm	IIb
E33 RG325	Plateau radial large G + 5	HORUS		HORUS radial insert L	Large * h.5mm	IIb