

Déclaration de
conformité



Declaration of
conformity

Dispositif médical <i>Medical device</i>	Classe <i>Class</i>	Référence <i>Reference</i>
Cotyle TI + HAC FREELINER <i>FREELINER TI + HA cup</i>	III - IIb	H75 – H15

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 (3 pages) sont conformes aux Directives Européennes 93/42/CEE (annexe II – Section 4) 2005/50/CEE et 2007/47/CEE sur les dispositifs médicaux.

BSI (NL), organisme notifié N° 2797, a délivré le certificat **CE 644022**.

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 (3 pages) are complying with the European Directive 93/42/EEC (appendix II – Section 4) 2005/50/EEC and 2007/47/EEC concerning medical devices.

*BSI (NL), notified body N° 2797, issued certificate **CE 644022**.*

BRIENNON, le 15/04/2019

Date de validité : 11/04/2024
Date of expiration

Gérard PÉLISSON
Directeur Qualité / Affaires Règlementaires
Quality and Regulatory Affairs 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 Medical device	Classe Class	Référence Reference
Cotyle TI + HAC FREELINER FREELINER TI + HA cup	III - IIb	H75 – H15

Reference	Désignation 1 - FR	Désignation 2 - FR	Description 2 - UK	Description 1 - UK	Class
H75 4438	Cotyle FREELINER Ø44 PRESS-FIT		Freeliner cup Ø44 press-fit		C3
H75 4640	Cotyle FREELINER Ø46 PRESS-FIT		Freeliner cup Ø46 press-fit		C3
H75 4840	Cotyle FREELINER Ø48 PRESS-FIT		Freeliner cup Ø48 press-fit		C3
H75 5044	Cotyle FREELINER Ø50 PRESS-FIT		Freeliner cup Ø50 press-fit		C3
H75 5244	Cotyle FREELINER Ø52 PRESS-FIT		Freeliner cup Ø52 press-fit		C3
H75 5448	Cotyle FREELINER Ø54 PRESS-FIT		Freeliner cup Ø54 press-fit		C3
H75 5648	Cotyle FREELINER Ø56 PRESS-FIT		Freeliner cup Ø56 press-fit		C3
H75 5850	Cotyle FREELINER Ø58 PRESS-FIT		Freeliner cup Ø58 press-fit		C3
H75 6050	Cotyle FREELINER Ø60 PRESS-FIT		Freeliner cup Ø60 press-fit		C3
H75 6254	Cotyle FREELINER Ø62 PRESS-FIT		Freeliner cup Ø62 press-fit		C3
H75 6454	Cotyle FREELINER Ø64 PRESS-FIT		Freeliner cup Ø64 press-fit		C3
H75 6654	Cotyle FREELINER Ø66 PRESS-FIT		Freeliner cup Ø66 press-fit		C3
H75 C4032	Insert Céram. cotyle FREELINER	Ø32 pour cotyle Ø46 & 48	Freeliner Ceramic liner	Ø32 for Ø46 & 48 cup	C3
H75 C4436	Insert Céram. cotyle FREELINER	Ø36 pour cotyle Ø50 & 52	Freeliner Ceramic liner	Ø36 for Ø50 & 52 cup	C3
H75 C4836	Insert Céram. cotyle FREELINER	Ø36 pour cotyle Ø54 & 56	Freeliner Ceramic liner	Ø36 for Ø54 & 56 cup	C3

H75 C4840	Insert Céram. cotyle FREELINER	Ø40 pour cotyle Ø54 & 56	Freeliner Ceramic liner	Ø40 for Ø54 & 56 cup	C3
H75 C5036	Insert Céram. cotyle FREELINER	Ø36 pour cotyle Ø58 & 60	Freeliner Ceramic liner	Ø36 for Ø58 & 60 cup	C3
H75 C5040	Insert Céram. cotyle FREELINER	Ø40 pour cotyle Ø58 & 60	Freeliner Ceramic liner	Ø40 for Ø58 & 60 cup	C3
H75 C5436	Insert Céram. cotyle FREELINER	Ø36 pour cotyle Ø62, 64 & 66	Freeliner Ceramic liner	Ø36 for Ø62, 64 & 66 cup	C3
H75 C5440	Insert Céram. cotyle FREELINER	Ø40 pour cotyle Ø62, 64 & 66	Freeliner Ceramic liner	Ø40 for Ø62, 64 & 66 cup	C3
H75 P3828	Insert PEXEL FREELINER 38/28	à débord pour cotyle Ø 44	Freeliner PE liner post. wall	38/28 for cup Ø44	C3
H75 P4028	Insert PEXEL FREELINER 40/28	à débord pour cotyle Ø 46 & 48	Freeliner PE liner post. wall	40/28 for cup Ø46 & 48	C3
H75 P4428	Insert PEXEL FREELINER 44/28	à débord pour cotyle Ø 50 & 52	Freeliner PE liner post. wall	44/28 for cup Ø50 & 52	C3
H75 P4828	Insert PEXEL FREELINER 48/28	à débord pour cotyle Ø 54 & 56	Freeliner PE liner post. wall	48/28 for cup Ø54 & 56	C3
H75 P5028	Insert PEXEL FREELINER 50/28	à débord pour cotyle Ø 58 & 60	Freeliner PE liner post. wall	50/28 for cup Ø58 & 60	C3
H75 P5428	Insert PEXEL FREELINER 54/28	à débord pour cot. Ø 62-64 & 66	Freeliner PE liner post. wall	54/28 for cup Ø62 & 64 & 66	C3
H75 XE4032	Insert PEXEL-E FREELINER	pour cotyle Ø 46 et 48	Freeliner PEXEL-E liner	for cup Ø46 & 48	C3
H75 XE4432	Insert PEXEL-E FREELINER	pour cotyle Ø 50 et 52	Freeliner PEXEL-E liner	for cup Ø50 & 52	C3
H75 XE4436	Insert PEXEL-E FREELINER	pour cotyle Ø 50 et 52	Freeliner PEXEL-E liner	for cup Ø50 & 52	C3
H75 XE4832	Insert PEXEL-E FREELINER	pour cotyle Ø 54 et 56	Freeliner PEXEL-E liner	for cup Ø54 & 56	C3
H75 XE4836	Insert PEXEL-E FREELINER	pour cotyle Ø 54 et 56	Freeliner PEXEL-E liner	for cup Ø54 & 56	C3
H75 XE4840	Insert PEXEL-E FREELINER	pour cotyle Ø 54 et 56	Freeliner PEXEL-E liner	for cup Ø54 & 56	C3
H75 XE5032	Insert PEXEL-E FREELINER	pour cotyle Ø 58 et 60	Freeliner PEXEL-E liner	for cup Ø58 & 60	C3
H75 XE5036	Insert PEXEL-E FREELINER	pour cotyle Ø 58 et 60	Freeliner PEXEL-E liner	for cup Ø58 & 60	C3
H75 XE5040	Insert PEXEL-E FREELINER	pour cotyle Ø 58 et 60	Freeliner PEXEL-E liner	for cup Ø58 & 60	C3
H75 XE5432	Insert PEXEL-E FREELINER	pour cotyle Ø 62/64 et 66	Freeliner PEXEL-E liner	for cup Ø62/64 & 66	C3
H75 XE5436	Insert PEXEL-E FREELINER	pour cotyle Ø 62/64 et 66	Freeliner PEXEL-E liner	for cup 62/64 & 66	C3
H75 XE5440	Insert PEXEL-E FREELINER	pour cotyle Ø 62/64 et 66	Freeliner PEXEL-E liner	for cup 62/64/66	C3
H15 SB6020	Vis pour cotyle Ø6 Lg20 mm	TA6V stérile boîte unitaire	Cup screws Ø6 Lg 20 mm Sterile	TA6V	C2b

H15 SB6025	Vis pour cotyle Ø6 Lg25 mm	TA6V stérile boîte unitaire	Cup screws Ø6 Lg 25 mm Sterile	TA6V	C2b
H15 SB6030	Vis pour cotyle Ø6 Lg30 mm	TA6V stérile boîte unitaire	Cup screws Ø6 Lg 30 mm Sterile	TA6V	C2b
H15 SB6035	Vis pour cotyle Ø6 Lg35 mm	TA6V stérile boîte unitaire	Cup screws Ø6 Lg 35 mm Sterile	TA6V	C2b
H15 SB6040	Vis pour cotyle Ø6 Lg40 mm	TA6V stérile boîte unitaire	Cup screws Ø6 Lg 40 mm Sterile	TA6V	C2b
H15 SB6045	Vis pour cotyle Ø6 Lg45 mm	TA6V stérile boîte unitaire	Cup screws Ø6 Lg 45 mm Sterile	TA6V	C2b
H15 SB6050	Vis pour cotyle Ø6 Lg50 mm	TA6V stérile boîte unitaire	Cup screws Ø6 Lg 50 mm Sterile	TA6V	C2b