

Déclaration de
conformité



Declaration of
conformity

Dispositif médical <i>Medical device</i>	Classe <i>Class</i>	Référence <i>Reference</i>
Cotyle HAC CAPTIV OTM CAPTIV OTM HA Cup	III - IIb	H29 – 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 (2 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 (2 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



Annexe à la déclaration de conformité
Declaration of conformity Addendum

Dispositif médical <i>Medical device</i>	Classe <i>Class</i>	Référence <i>Reference</i>
Cotyle HAC CAPTIV OTM CAPTIV OTM HA Cup	III - IIb	H29 – H15

Reference	Désignation 1 - FR	Désignation 2 - FR	Description 2 - UK	Description 1 - UK	Class
H29 OT040	Cotyle CAPTIV OTM Ø40	press-fit / int. sphérique	CAPTIV OTM HA cup Ø40	Conical inside	C3
H29 OT042	Cotyle CAPTIV OTM Ø42	press-fit / int. sphérique	CAPTIV OTM HA cup Ø42	Conical inside	C3
H29 OT044	Cotyle CAPTIV OTM Ø44	press-fit / int. conique Ø 35	CAPTIV OTM HA cup Ø44	Conical inside	C3
H29 OT046	Cotyle CAPTIV OTM Ø46	press-fit / int. conique Ø 35	CAPTIV OTM HA cup Ø46	Conical inside	C3
H29 OT048	Cotyle CAPTIV OTM Ø48	press-fit / int. conique Ø 39	CAPTIV OTM HA cup Ø48	Conical inside	C3
H29 OT050	Cotyle CAPTIV OTM Ø50	press-fit / int. conique Ø 39	CAPTIV OTM HA cup Ø50	Conical inside	C3
H29 OT052	Cotyle CAPTIV OTM Ø52	press-fit / int. conique Ø 44	CAPTIV OTM HA cup Ø52	Conical inside	C3
H29 OT054	Cotyle CAPTIV OTM Ø54	press-fit / int. conique Ø 44	CAPTIV OTM HA cup Ø54	Conical inside	C3
H29 OT056	Cotyle CAPTIV OTM Ø56	press-fit / int. conique Ø 48	CAPTIV OTM HA cup Ø56	Conical inside	C3
H29 OT058	Cotyle CAPTIV OTM Ø58	press-fit / int. conique Ø 48	CAPTIV OTM HA cup Ø58	Conical inside	C3
H29 OT060	Cotyle CAPTIV OTM Ø60	press-fit / int. conique Ø 48	CAPTIV OTM HA cup Ø60	Conical inside	C3
H29 OT062	Cotyle CAPTIV OTM Ø62	press-fit / int. conique Ø 52	CAPTIV OTM HA cup Ø62	Conical inside	C3
H29 OT064	Cotyle CAPTIV OTM Ø64	press-fit / int. conique Ø 52	CAPTIV OTM HA cup Ø64	Conical inside	C3
H29 OT066	Cotyle CAPTIV OTM Ø66	press-fit / int. conique Ø 52	CAPTIV OTM HA cup Ø66	Conical inside	C3
H29 OT22001	Insert PE CAPTIV OTM à débord	extérieur Ø40 tête 22	Wall liner Ø22.2/40		C3

H29 OT22002	Insert PE CAPTIV OTM à débord	extérieur Ø42 tête 22	Wall liner Ø22.2/42		C3
H29 OT22010	Insert PE CAPTIV OTM à débord	pour intérieur Ø35 et tête 22	Wall liner Ø22 ->35	Polyethylene	C3
H29 OT28020	Insert PE CAPTIV OTM à débord	pour intérieur Ø39 et tête 28	Wall liner Ø28 -> 39	Polyethylene	C3
H29 OT28030	Insert PE CAPTIV OTM à débord	pour intérieur Ø44 et tête 28	Wall liner Ø28 ->44	polyethylene	C3
H29 OT28040	Insert PE CAPTIV OTM à débord	pour intérieur Ø48 et tête 28	Wall liner Ø28 ->48	polyethylene	C3
H29 OT28050	Insert PE CAPTIV OTM à débord	pour intérieur Ø52 et tête 28	Wall liner Ø28 ->52	polyethylene	C3
H29 C28010	Insert Al.comp. OTM Ø 28	cône 18°55' - Ø 35	Ceramic liner Ø 28 for cup	Taper 18°55 - Ø 35	C3
H29 C32020	Insert Al.comp. OTM Ø 32	cône 18°55' - Ø 39	Ceramic liner Ø 32 for cup	Taper 18°55 - Ø 39	C3
H29 C36030	Insert Al.comp. OTM Ø 36	cône 18°55' - Ø 44	Ceramic liner Ø 36 for cup	Taper 18°55 - Ø 44	C3
H29 C36040	Insert Al.comp. OTM Ø 36	cône 18°55' - Ø 48	Ceramic liner Ø 36 for cup	Taper 18°55 - Ø 48	C3
H29 C36050	Insert Al.comp. OTM Ø 36	cône 18°55' - Ø 52	Ceramic liner Ø 36 for cup	Taper 18°55- Ø 52	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