

Déclaration de
conformité



Declaration of
conformity

Dispositif médical <i>Medical device</i>	Classe <i>Class</i>	Réf/Dossier <i>Ref/File</i>
Cotyle double mobilité CAPITOLE tripode <i>CAPITOLE tripod cup</i>	III & IIb	H51 – H16 DC0109

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 644023**.

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 644023**.*

BRIENNON, le 25/03/2019

Date de validité : 22/11/2023

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>	Réf/Dossier <i>Ref/File</i>
Cotyle double mobilité CAPITOLE tripode <i>CAPITOLE tripod cup</i>	III & IIb	H51 – H16 DCo109

RÉFÉRENCE	DÉSIGNATION 1 - FR	DÉSIGNATION 2 - FR	Description 1 - UK	Description 2 - UK	CLASSE
H51 T245	Cupule CAPITOLE T Ti/HAC	Double Mobilité Ø45 + 2 plots	CAPITOLE T Ti/HAC Cup	Dual Mobility Ø45 + 2 pegs	III
H51 T247	Cupule CAPITOLE T Ti/HAC	Double Mobilité Ø47 + 2 plots	CAPITOLE T Ti/HAC Cup	Dual Mobility Ø47 + 2 pegs	III
H51 T249	Cupule CAPITOLE T Ti/HAC	Double Mobilité Ø49 + 2 plots	CAPITOLE T Ti/HAC Cup	Dual Mobility Ø49 + 2 pegs	III
H51 T251	Cupule CAPITOLE T Ti/HAC	Double Mobilité Ø51 + 2 plots	CAPITOLE T Ti/HAC Cup	Dual Mobility Ø51 + 2 pegs	III
H51 T253	Cupule CAPITOLE T Ti/HAC	Double Mobilité Ø53 + 2 plots	CAPITOLE T Ti/HAC Cup	Dual Mobility Ø53 + 2 pegs	III
H51 T255	Cupule CAPITOLE T Ti/HAC	Double Mobilité Ø55 + 2 plots	CAPITOLE T Ti/HAC Cup	Dual Mobility Ø55 + 2 pegs	III
H51 T257	Cupule CAPITOLE T Ti/HAC	Double Mobilité Ø57 + 2 plots	CAPITOLE T Ti/HAC Cup	Dual Mobility Ø57 + 2 pegs	III
H51 T259	Cupule CAPITOLE T Ti/HAC	Double Mobilité Ø59 + 2 plots	CAPITOLE T Ti/HAC Cup	Dual Mobility Ø59 + 2 pegs	III
H51 T261	Cupule CAPITOLE T Ti/HAC	Double Mobilité Ø61 + 2 plots	CAPITOLE T Ti/HAC Cup	Dual Mobility Ø61 + 2 pegs	III
H51 T263	Cupule CAPITOLE T Ti/HAC	Double Mobilité Ø63 + 2 plots	CAPITOLE T Ti/HAC Cup	Dual Mobility Ø63 + 2 pegs	III
H16 S5035	Vis corticale inox Ø 5 lg 35mm	autotaraudeuse stérile	SS cortical screw Ø 5 lg 35 mm	self-tapping and sterile	IIb
H16 S5040	Vis corticale inox Ø 5 lg 40mm	autotaraudeuse stérile	SS cortical screw Ø5 lg 40 mm	Self tapping and sterile	IIb
H16 S5045	Vis corticale inox Ø 5 lg 45mm	autotaraudeuse stérile	SS cortical screw Ø5 lg 45mm	Self tapping and sterile	IIb
H16 S5050	Vis corticale inox Ø 5 lg 50mm	autotaraudeuse stérile	SS cortical screw Ø5 lg 50mm	Self tapping and sterile	IIb
H16 S5055	Vis corticale inox Ø 5 lg 55mm	autotaraudeuse stérile	SS cortical screw Ø5 lg 55 mm	Self tapping and sterile	IIb
H16 S5060	Vis corticale inox Ø 5 lg 60mm	autotaraudeuse stérile	SS cortical screw Ø5 lg 60mm	Self tapping and sterile	IIb
H51 M2245	Insert PE Double Mobilité	pour tête Ø22,2 cupule Ø44&Ø45	Dual Mobility PE Insert	for Ø22,2 head and Ø44&Ø45 cup	III
H51 M2247	Insert PE Double Mobilité	pour tête Ø22,2 cupule Ø46&Ø47	Dual Mobility PE Insert	for Ø22,2 head and Ø46&Ø47 cup	III
H51 M2249	Insert PE Double Mobilité	pour tête Ø22,2 cupule Ø48&Ø49	Dual Mobility PE Insert	for Ø22,2 head and Ø48&Ø49 cup	III
H51 M2251	Insert PE Double Mobilité	pour tête Ø22,2 cupule Ø50&Ø51	Dual Mobility PE Insert	for Ø22,2 head and Ø50&Ø51 cup	III

H51 M2253	Insert PE Double Mobilité	pour tête Ø22,2 cupule Ø52&Ø53	Dual Mobility PE Insert	for Ø22,2 head and Ø52&Ø53 cup	III
H51 M2255	Insert PE Double Mobilité	pour tête Ø22,2 cupule Ø54&Ø55	Dual Mobility PE Insert	for Ø22,2 head and Ø54&Ø55 cup	III
H51 M2257	Insert PE Double Mobilité	pour tête Ø22,2 cupule Ø56&Ø57	Dual Mobility PE Insert	for Ø22,2 head and Ø56&Ø57 cup	III
H51 M2259	Insert PE Double Mobilité	pour tête Ø22,2 cupule Ø58&Ø59	Dual Mobility PE Insert	for Ø22,2 head and Ø58&Ø59 cup	III
H51 M2261	Insert PE Double Mobilité	pour tête Ø22,2 cupule Ø60&Ø61	Dual Mobility PE Insert	for Ø22,2 head and Ø60&Ø61 cup	III
H51 M2263	Insert PE Double Mobilité	pour tête Ø22,2 cupule Ø62&Ø63	Dual Mobility PE Insert	for Ø22,2 head and Ø62&Ø63 cup	III
H51 M2265	Insert PE Double Mobilité	pour tête Ø22,2 cup Ø64&65&66	Dual Mobility PE Insert	for Ø22,2 head & Ø64&65&66 cup	III
H51 M2847	Insert PE Double Mobilité	pour tête Ø28 cupule Ø46&Ø47	Dual Mobility mobile insert	Ø47-46 for head 28	III
H51 M2849	Insert PE Double Mobilité	pour tête Ø28 cupule Ø48&Ø49	Dual Mobility mobile insert	Ø49-48 for head 28	III
H51 M2851	Insert PE Double Mobilité	pour tête Ø28 cupule Ø50&Ø51	Dual Mobility mobile insert	Ø51-50 for head 28	III
H51 M2853	Insert PE Double Mobilité	pour tête Ø28 cupule Ø52&Ø53	Dual Mobility mobile insert	Ø53-52 for head 28	III
H51 M2855	Insert PE Double Mobilité	pour tête Ø28 cupule Ø54&Ø55	Dual Mobility mobile insert	Ø55-54 for head 28	III
H51 M2857	Insert PE Double Mobilité	pour tête Ø28 cupule Ø56&Ø57	Dual Mobility mobile insert	Ø57-56 for head 28	III
H51 M2859	Insert PE Double Mobilité	pour tête Ø28 cupule Ø58&Ø59	Dual Mobility mobile insert	Ø59-58 for head 28	III
H51 M2861	Insert PE Double Mobilité	pour tête Ø28 cupule Ø60&Ø61	Dual Mobility mobile insert	Ø61-60 for head 28	III
H51 M2863	Insert PE Double Mobilité	pour tête Ø28 cupule Ø62&Ø63	Dual Mobility mobile insert	Ø63-62 for head 28	III
H51 M2865	Insert PE Double Mobilité	pour tête Ø28 cupule Ø64&65&66	Dual Mobility mobile insert	Ø64-65-66 for head 28	III
H51 P2715	2 plots CAPITOLE	Titane	CAPITOLE	2 titanium pegs	IIb