

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 Universel <i>Universal CAPITOLE cup</i>	IIb - III	H16 - H51 – H61 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 Universel <i>Universal CAPITOLE cup</i>	IIb - III	H16 - H51 – H61 DC0109

Référence	Désignation 1 - FR	Désignation 2 - FR	Description 1 - UK	Description 1 - UK	Class
H61 PF0048	Cupule CAPITOLE U Ti/HAC	Double Mobilité - Révision Ø48	CAPITOLE U Ti/HAC Cup	Dual Mobility - Revision Ø48	III
H61 PF0050	Cupule CAPITOLE U Ti/HAC	Double Mobilité - Révision Ø50	CAPITOLE U Ti/HAC Cup	Dual Mobility - Revision Ø50	III
H61 PF0052	Cupule CAPITOLE U Ti/HAC	Double Mobilité - Révision Ø52	CAPITOLE U Ti/HAC Cup	Dual Mobility - Revision Ø52	III
H61 PF0054	Cupule CAPITOLE U Ti/HAC	Double Mobilité - Révision Ø54	CAPITOLE U Ti/HAC Cup	Dual Mobility - Revision Ø54	III
H61 PF0056	Cupule CAPITOLE U Ti/HAC	Double Mobilité - Révision Ø56	CAPITOLE U Ti/HAC Cup	Dual Mobility - Revision Ø56	III
H61 PF0058	Cupule CAPITOLE U Ti/HAC	Double Mobilité - Révision Ø58	CAPITOLE U Ti/HAC Cup	Dual Mobility - Revision Ø58	III
H61 PF0060	Cupule CAPITOLE U Ti/HAC	Double Mobilité - Révision Ø60	CAPITOLE U Ti/HAC Cup	Dual Mobility - Revision Ø60	III
H61 PF0063	Cupule CAPITOLE U Ti/HAC	Double Mobilité - Révision Ø63	CAPITOLE U Ti/HAC Cup	Dual Mobility - Revision Ø63	III
H61 PF0066	Cupule CAPITOLE U Ti/HAC	Double Mobilité - Révision Ø66	CAPITOLE U Ti/HAC Cup	Dual Mobility - Revision Ø66	III
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

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

H61 0001	Patte modulaire 1 trou	pour cotyle CAPITOLE U	1 hole modular flange	for CAPITOLE U Cup	IIb
H61 0002	Patte modulaire 2 trous	pour cotyle CAPITOLE U	2 holes modular flange	for CAPITOLE U Cup	IIb
H61 0003	Patte modulaire 3 trous	pour cotyle CAPITOLE U	3 holes modular flange	for CAPITOLE U Cup	IIb
H61 0010	Crochet obturateur	pour cotyle CAPITOLE U	Obturator hook	for CAPITOLE U Cup	IIb