

Déclaration de conformité



Declaration of conformity

Dispositif médical/ <i>Medical device</i>	Référence / <i>Reference</i>	Classe/ <i>Class</i>	N° de Déclaration / <i>Declaration n°</i>
Fond de Cotyle Acetabular plate	H13 - H16 S	Iib	DC0566 Ind. C

Nous, société **EVOLUTIS SAS**, située 10 Place des Tuiliers 42720 Briennon (France),

Déclarons que les dispositifs médicaux mentionnés ci-dessus et détaillés dans l'Annexe ci-jointe (1 page) 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, organisme notifié N° 2797, a délivré le **Certificat CE 643976**.

*We, **EVOLUTIS** company, located at 10 Place des Tuiliers 42720 Briennon (France),*

Hereby declare the medical devices mentioned above and detailed in the enclosed addendum (1 page) are complying with the European Directives 93/42/EEC (Appendix II – excluding Section 4), 2005/50/EEC and 2007/47/EEC on medical devices.

*BSI, notified body N° 2797, issued the **EC Certificate 643976**.*

BRIENNON, 15/12/2020

Date de validité/*Valid until* : 26/05/2024

Signature:	
Position:	Regulatory Affairs Manager

Annexe à la déclaration de conformité
Declaration of conformity Appendix

Dispositif médical/ <i>Medical device</i>	Référence / <i>Reference</i>	Classe/ <i>Class</i>	N° de Déclaration / <i>Declaration n°</i>
Fond de Cotyle Acetabular plate	H13 - H16 S	IIb	DC0566 Ind. C

Reference	Designation 1 - FR	Designation 2 - FR	Description 1 - UK	Description 2 - UK	Class
H13 046	Fond de cotyle Ø46	Extérieur 50, intérieur 46	Acetabular plate Ø46 inside	Ø50 external, Ø46 inside	IIb
H13 050	Fond de cotyle Ø50	Extérieur 54, intérieur 50	Acetabular plate Ø50 inside	Ø54 external, Ø50 inside	IIb
H13 054	Fond de cotyle Ø54	Extérieur 58, intérieur 54	Acetabular plate Ø54 inside	Ø58 external, Ø54 inside	IIb
H13 058	Fond de cotyle Ø58	Extérieur 62, intérieur 58	Acetabular plate Ø58 inside	Ø62 external, Ø58 inside	IIb
H13 062	Fond de cotyle Ø62	Extérieur 66, intérieur 62	Acetabular plate Ø62 inside	Ø66 external, Ø62 inside	IIb
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