

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>
Cupule mobile MOONSTONE MOONSTONE bipolar cup	H35	Iib	DC0558 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 (2 pages) 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 (2 pages) 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>
Cupule mobile MOONSTONE MOONSTONE bipolar cup	H35	IIb	DC0558 Ind. C

Reference	Designation 1 - FR	Designation 2 - FR	Description 1 - UK	Description 2 - UK	Class
H35 2239	Cup mobile MOONSTONE à bague	Ø39 mm pour tête 22.2	MOONSTONE bipolar cup	with ring Ø39 mm for head 22.2	IIb
H35 2240	Cup mobile MOONSTONE à bague	Ø40 mm pour tête 22.2	MOONSTONE bipolar cup	with ring Ø40 mm for head 22.2	IIb
H35 2241	Cup mobile MOONSTONE à bague	Ø41 mm pour tête 22.2	MOONSTONE bipolar cup	with ring Ø41 mm for head 22.2	IIb
H35 2242	Cup mobile MOONSTONE à bague	Ø42 mm pour tête 22.2	MOONSTONE bipolar cup	with ring Ø42 mm for head 22.2	IIb
H35 2243	Cup mobile MOONSTONE à bague	Ø43 mm pour tête 22.2	MOONSTONE bipolar cup	with ring Ø43 mm for head 22.2	IIb
H35 2244	Cup mobile MOONSTONE à bague	Ø44 mm tête 22.2	MOONSTONE bipolar cup	with ring Ø44 mm for head 22.2	IIb
H35 2245	Cup mobile MOONSTONE à bague	Ø45 mm pour tête 22.2	MOONSTONE bipolar cup	with ring Ø45 mm for head 22.2	IIb
H35 2843	Cup mobile MOONSTONE à bague	Ø43 mm pour tête 28	MOONSTONE bipolar cup	with ring Ø43 mm for head 28	IIb
H35 2844	Cup mobile MOONSTONE à bague	Ø44 mm pour tête 28	MOONSTONE bipolar cup	with ring Ø44 mm for head 28	IIb
H35 2845	Cup mobile MOONSTONE à bague	Ø45 mm pour tête 28	MOONSTONE bipolar cup	with ring Ø45 mm for head 28	IIb
H35 2846	Cup mobile MOONSTONE à bague	Ø46 mm pour tête 28	MOONSTONE bipolar cup	with ring Ø46 mm for head 28	IIb
H35 2847	Cup mobile MOONSTONE à bague	Ø47 mm pour tête 28	MOONSTONE bipolar cup	with ring Ø47 mm for head 28	IIb
H35 2848	Cup mobile MOONSTONE à bague	Ø48 mm pour tête 28	MOONSTONE bipolar cup	with ring Ø48 mm for head 28	IIb
H35 2849	Cup mobile MOONSTONE à bague	Ø49 mm pour tête 28	MOONSTONE bipolar cup	with ring Ø49 mm for head 28	IIb
H35 2850	Cup mobile MOONSTONE à bague	Ø50 mm pour tête 28	MOONSTONE bipolar cup	with ring Ø50 mm for head 28	IIb

Reference	Designation 1 - FR	Designation 2 - FR	Description 1 - UK	Description 2 - UK	Class
H35 2851	Cup mobile MOONSTONE à bague	Ø51 mm pour tête 28	MOONSTONE bipolar cup	with ring Ø51 mm for head 28	IIb
H35 2852	Cup mobile MOONSTONE à bague	Ø52 mm pour tête 28	MOONSTONE bipolar cup	with ring Ø52 mm for head 28	IIb
H35 2853	Cup mobile MOONSTONE à bague	Ø53 mm pour tête 28	MOONSTONE bipolar cup	with ring Ø53 mm for head 28	IIb
H35 2854	Cup mobile MOONSTONE à bague	Ø54 mm pour tête 28	MOONSTONE bipolar cup	with ring Ø54 mm for head 28	IIb
H35 2855	Cup mobile MOONSTONE à bague	Ø55 mm pour tête 28	MOONSTONE bipolar cup	with ring Ø55 mm for head 28	IIb
H35 2856	Cup mobile MOONSTONE à bague	Ø56 mm pour tête 28	MOONSTONE bipolar cup	with ring Ø56 mm for head 28	IIb
H35 2857	Cup mobile MOONSTONE à bague	Ø57 mm pour tête 28	MOONSTONE bipolar cup	with ring Ø57 mm for head 28	IIb
H35 2858	Cup mobile MOONSTONE à bague	Ø58 mm pour tête 28	MOONSTONE bipolar cup	with ring Ø58 mm for head 28	IIb
H35 2859	Cup mobile MOONSTONE à bague	Ø59 mm pour tête 28	MOONSTONE bipolar cup	with ring Ø59 mm for head 28	IIb
H35 2860	Cup mobile MOONSTONE à bague	Ø60 mm pour tête 28	MOONSTONE bipolar cup	with ring Ø60 mm for head 28	IIb
H35 R2843	Cup mobile MOONSTONE rétentive	Ø43 mm pour tête 28	MOONSTONE bipolar locking cup	Ø43 mm for head 28	IIb
H35 R2845	Cup mobile MOONSTONE rétentive	Ø45 mm pour tête 28	MOONSTONE bipolar locking cup	Ø45 mm for head 28	IIb
H35 R2847	Cup mobile MOONSTONE rétentive	Ø47 mm pour tête 28	MOONSTONE bipolar locking cup	Ø47 mm for head 28	IIb
H35 R2849	Cup mobile MOONSTONE rétentive	Ø49 mm pour tête 28	MOONSTONE bipolar locking cup	Ø49 mm for head 28	IIb
H35 R2851	Cup mobile MOONSTONE rétentive	Ø51 mm pour tête 28	MOONSTONE bipolar locking cup	Ø51 mm for head 28	IIb
H35 R2853	Cup mobile MOONSTONE rétentive	Ø53 mm pour tête 28	MOONSTONE bipolar locking cup	Ø53 mm for head 28	IIb
H35 R2855	Cup mobile MOONSTONE rétentive	Ø55 mm pour tête 28	MOONSTONE bipolar locking cup	Ø55 mm for head 28	IIb
H35 R2857	Cup mobile MOONSTONE rétentive	Ø57 mm pour tête 28	MOONSTONE bipolar locking cup	Ø57 mm for head 28	IIb
H35 R2859	Cup mobile MOONSTONE rétentive	Ø59 mm pour tête 28	MOONSTONE bipolar locking cup	Ø59 mm for head 28	IIb