

Déclaration de
conformité



Declaration of
conformity

Dispositif médical <i>Medical device</i>	Classe <i>Class</i>	Référence <i>Reference</i>
ROLFLEX ROLFLEX	III	G29

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 (4 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 644025**.

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 (4 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 644025**.*

BRIENNON, le 16/05/2019

Date de validité : 15/05/2024
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>
Genou Tricompartemental ROLFLEX <i>ROLFLEX total knee system</i>	III	G29

Reference	Désignation 1 - FR	Désignation 2 - FR	Description 2 - UK	Description 1 - UK	Class
G29 CFD01	Condyle Droit Taille 1	à cimenter	Cemented femoral part Right	Size 1	C3
G29 CFD02	Condyle Droit Taille2	à cimenter	Cemented femoral part Right	Size 2	C3
G29 CFD03	Condyle Droit Taille3	à cimenter	Cemented femoral part Right	Size 3	C3
G29 CFD04	Condyle Droit Taille4	à cimenter	Cemented femoral part Right	Size 4	C3
G29 CFD05	Condyle Droit Taille 5	à cimenter	Cemented femoral part Right	Size 5	C3
G29 CFG01	Condyle Gauche Taille1	à cimenter	Cemented femoral part Left	Size 1	C3
G29 CFG02	Condyle Gauche Taille2	à cimenter	Cemented femoral part Left	Size 2	C3
G29 CFG03	Condyle Gauche Taille3	à cimenter	Cemented femoral part Left	Size 3	C3
G29 CFG04	Condyle Gauche Taille4	à cimenter	Cemented femoral part Left	Size 4	C3
G29 CFG05	Condyle Gauche Taille5	à cimenter	Cemented femoral part Left	Size 5	C3
G29 CP021	Rotule Ø 21 enfouie	à cimenter	Cemented patella Ø 21		C3
G29 CP024	Rotule Ø 24 enfouie	à cimenter	Cemented patella Ø 24		C3
G29 CP029	Rotule Ø 29 enfouie	à cimenter	Cemented patella Ø 29		C3
G29 CP127	Rotule Ø 27 de resurfaçage	à cimenter	Cemented dome patella Ø 27		C3
G29 CP131	Rotule Ø 31 de resurfaçage	à cimenter	Cemented dome patella Ø 31		C3

G29 CP136	Rotule Ø 36 de resurfacement	à cimenter	Cemented dome patella Ø 36		C3
G29 CTD01	Embase tibiale à cimenter T 1	Droite	Cemented tibial plate size 1	Right	C3
G29 CTD02	Embase tibiale à cimenter T 2	Droite	Cemented tibial plate size 2	Right	C3
G29 CTD03	Embase tibiale à cimenter T 3	Droite	Cemented tibial plate size 3	Right	C3
G29 CTD04	Embase tibiale à cimenter T 4	Droite	Cemented tibial plate size 4	Right	C3
G29 CTD05	Embase tibiale à cimenter T 5	Droite	Cemented tibial plate size 5	Right	C3
G29 CTG01	Embase tibiale à cimenter T 1	Gauche	Cemented tibial plate size 1	Left	C3
G29 CTG02	Embase tibiale à cimenter T 2	Gauche	Cemented tibial plate size 2	Left	C3
G29 CTG03	Embase tibiale à cimenter T 3	Gauche	Cemented tibial plate size 3	Left	C3
G29 CTG04	Embase tibiale à cimenter T 4	Gauche	Cemented tibial plate size 4	Left	C3
G29 CTG05	Embase tibiale à cimenter T 5	Gauche	Cemented tibial plate size 5	Left	C3
G29 FD01	Condyle Droit revêtu Taille 1		Coated femoral part Right	Size 1	C3
G29 FD02	Condyle Droit revêtu Taille 2		Coated femoral part Right	Size 2	C3
G29 FD03	Condyle Droit revêtu Taille 3		Coated femoral part Right	Size 3	C3
G29 FD04	Condyle Droit revêtu Taille 4		Coated femoral part Right	Size 4	C3
G29 FD05	Condyle Droit revêtu Taille 5		Coated femoral part Right	Size 5	C3
G29 FG01	Condyle Gauche revêtu Taille 1		Coated femoral part Left	Size 1	C3
G29 FG02	Condyle Gauche revêtu Taille 2		Coated femoral part Left	Size 2	C3
G29 FG03	Condyle Gauche revêtu Taille 3		Coated femoral part Left	Size 3	C3
G29 FG04	Condyle Gauche revêtu Taille 4		Coated femoral part Left	Size 4	C3
G29 FG05	Condyle Gauche revêtu Taille 5		Coated femoral part Left	Size 5	C3
G29 TD01	Embase tibiale revêtue Taille 1	Droite	Coated Tibial plate Size 1	Right	C3
G29 TD02	Embase tibiale revêtue Taille 2	Droite	Coated Tibial plate Size 2	Right	C3
G29 TD03	Embase tibiale revêtue Taille 3	Droite	Coated Tibial plate Size 3	Right	C3

G29 TD04	Embase tibiale revêtueTaille 4	Droite	Coated Tibial plate Size 4	Right	C3
G29 TD05	Embase tibiale revêtueTaille 5	Droite	Coated Tibial plate Size 5	Right	C3
G29 TD0108	Plateau tibial droit T 1 ép. 8		Tibial insert Right Size 1	Height 8 mm	C3
G29 TD0110	Plateau tibial droit T1 ép. 10		Tibial insert Right Size 1	Height 10 mm	C3
G29 TD0112	Plateau tibial droit T1 ép. 12		Tibial insert Right Size1	Height 12 mm	C3
G29 TD0115	Plateau tibial droit T1 ép. 15		Tibial insert Right Size1	Height 15 mm	C3
G29 TD0208	Plateau tibial droit T2 ép. 8		Tibial insert Right Size 2	Height 8 mm	C3
G29 TD0210	Plateau tibial droit T2 ép. 10		Tibial insert Right Size 2	Height 10 mm	C3
G29 TD0212	Plateau tibial droit T2 ép. 12		Tibial insert Right Size 2	Height 12 mm	C3
G29 TD0215	Plateau tibial droit T2 ép. 15		Tibial insert Right Size 2	Height 15 mm	C3
G29 TD0308	Plateau tibial droit T3 ép. 8		Tibial insert Right Size 3	Height 8 mm	C3
G29 TD0310	Plateau tibial droit T3 ép. 10		Tibial insert Right Size 3	Height 10 mm	C3
G29 TD0312	Plateau tibial droit T3 ép. 12		Tibial insert Right Size 3	Height 12 mm	C3
G29 TD0408	Plateau tibial droit T4 ép. 8		Tibial insert Right Size 4	Height 8 mm	C3
G29 TD0410	Plateau tibial droit T4 ép. 10		Tibial insert Right Size 4	Height 10 mm	C3
G29 TD0412	Plateau tibial droit T4 ép. 12		Tibial insert Right Size 4	Height 12 mm	C3
G29 TD0508	Plateau tibial droit T5 ép. 8		Tibial insert Right Size 5	Height 8 mm	C3
G29 TD0510	Plateau tibial droit T5 ép. 10		Tibial insert Right Size 5	Height 10 mm	C3
G29 TD0512	Plateau tibial droit T5 ép. 12		Tibial insert Right Size 5	Height 12 mm	C3
G29 TG01	Embase tibiale revêtueTaille 1	Gauche	Coated Tibial plate Size 1	Left	C3
G29 TG02	Embase tibiale revêtueTaille 2	Gauche	Coated Tibial plate Size 2	Left	C3
G29 TG03	Embase tibiale revêtueTaille 3	Gauche	Coated Tibial plate Size 3	Left	C3
G29 TG04	Embase tibiale revêtueTaille 4	Gauche	Coated Tibial plate Size 4	Left	C3
G29 TG05	Embase tibiale revêtueTaille 5	Gauche	Coated Tibial plate Size 5	Left	C3

G29 TG0108	Plateau tibial gauche T1 ép. 8		Tibial insert Left Size 1	Height 8 mm	C3
G29 TG0110	Plateau tibial gauche T1 ép 10		Tibial insert Left Size 1	Height 10 mm	C3
G29 TG0112	Plateau tibial gauche T1 ép 12		Tibial insert Left Size1	Height 12 mm	C3
G29 TG0208	Plateau tibial gauche T2 ép. 8		Tibial insert Left Size 2	Height 8 mm	C3
G29 TG0210	Plateau tibial gauche T2 ép 10		Tibial insert Left Size 2	Height 10 mm	C3
G29 TG0212	Plateau tibial gauche T2 ép 12		Tibial insert Left Size 2	Height 12 mm	C3
G29 TG0308	Plateau tibial gauche T3 ép 8		Tibial insert Left Size 3	Height 8 mm	C3
G29 TG0310	Plateau tibial gauche T3 ép 10		Tibial insert Left Size 3	Height 10 mm	C3
G29 TG0312	Plateau tibial gauche T3 ép 12		Tibial insert Left Size 3	Height 12 mm	C3
G29 TG0408	Plateau tibial gauche T4 ép 08		Tibial insert Left Size 4	Height 8 mm	C3
G29 TG0410	Plateau tibial gauche T4 ép 10		Tibial insert Left Size 4	Height 10 mm	C3
G29 TG0412	Plateau tibial gauche T4 ép 12		Tibial insert Left Size 4	Height 12 mm	C3
G29 TG0508	Plateau tibial gauche T5 ép. 8		Tibial insert Left Size 5	Height 8 mm	C3
G29 TG0510	Plateau tibial gauche T5 ép.10		Tibial insert Left Size 5	Height 10 mm	C3
G29 TG0512	Plateau tibial gauche T5 ép.12		Tibial insert Left Size 5	Height 12 mm	C3