

Déclaration de
conformité



Declaration of
conformity

Dispositif médical <i>Medical device</i>	Classe <i>Class</i>	Référence <i>Reference</i>
ROLFLEX UNIVERSAL ROLFLEX UNIVERSAL	III	G31

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 (3 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 (3 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>
ROLFLEX UNIVERSAL ROLFLEX UNIVERSAL	III	G31

Reference	Désignation 1 - FR	Désignation 2 - FR	Description 2 - UK	Description 1 - UK	Class
G31 CF00	Condyle Taille 0	A cimenter	Cemented femoral part Size 0	Right and Left	C3
G31 CF01	Condyle Taille 1	A cimenter	Cemented femoral part Size 1	Right and Left	C3
G31 CF02	Condyle Taille 2	A cimenter	Cemented femoral part Size 2	Right and Left	C3
G31 CF03	Condyle Taille 3	A cimenter	Cemented femoral part Size 3	Right and Left	C3
G31 CF04	Condyle Taille 4	A cimenter	Cemented femoral part Size 4	Right and Left	C3
G31 CF05	Condyle Taille 5	A cimenter	Cemented femoral part Size 5	Right and Left	C3
G31 CT00	Embase tibiale Taille 0	symétrique à cimenter	Cemented Tibial Part Size 0	Right and Left	C3
G31 CT01	Embase tibiale Taille 1	symétrique à cimenter	Cemented Tibial Part Size 1	Right and Left	C3
G31 CT01S	Embase tibiale courte T 1	symétrique à cimenter	Cemented Tibial Part short S 1	Right and Left	C3
G31 CT02	Embase tibiale Taille 2	symétrique à cimenter	Cemented Tibial Part Size 2	Right and Left	C3
G31 CT02S	Embase tibiale courte T 2	symétrique à cimenter	Cemented Tibial Part short S 2	Right and Left	C3
G31 CT03	Embase tibiale Taille 3	symétrique à cimenter	Cemented Tibial Part Size 3	Right and Left	C3
G31 CT04	Embase tibiale Taille 4	symétrique à cimenter	Cemented Tibial Part Size 4	Right and Left	C3
G31 CT05	Embase tibiale Taille 5	symétrique à cimenter	Cemented Tibial Part Size 5	Right and Left	C3
G31 T0008	Plateau tibial Taille 0 ép. 8		Tibial insert Size0 height 8		C3

G31 T0010	Plateau tibial Taille 0 ép. 10		Tibial insert Size0 height 10		C3
G31 T0015	Plateau tibial Taille 0 ép. 15		Tibial insert Size0 height 15		C3
G31 T0018	Plateau tibial Taille 0 ép. 18		Tibial insert Size0 height 18		C3
G31 T0108	Plateau tibial Taille 1 ép. 8		Tibial insert Size1 height 8		C3
G31 T0110	Plateau tibial Taille 1 ép. 10		Tibial insert Size1 height10		C3
G31 T0112	Plateau tibial Taille 1 ép. 12		Tibial insert Size1 height 12		C3
G31 T0115	Plateau tibial Taille 1 ép. 15		Tibial insert Size1 height 15		C3
G31 T0118	Plateau tibial Taille 1 ép. 18		Tibial insert Size1 height 18		C3
G31 T0208	Plateau tibial Taille 2 ép. 8		Tibial insert Size2 height 8		C3
G31 T0210	Plateau tibial Taille 2 ép. 10		Tibial insert Size2 height10		C3
G31 T0212	Plateau tibial Taille 2 ép. 12		Tibial insert Size2 height 12		C3
G31 T0215	Plateau tibial Taille 2 ép. 15		Tibial insert Size2 height 15		C3
G31 T0218	Plateau tibial Taille 2 ép. 18		Tibial insert Size2 height 18		C3
G31 T0308	Plateau tibial Taille 3 ép. 8		Tibial insert Size3 height 8		C3
G31 T0310	Plateau tibial Taille 3 ép. 10		Tibial insert Size3 height10		C3
G31 T0312	Plateau tibial Taille 3 ép. 12		Tibial insert Size3 height 12		C3
G31 T0315	Plateau tibial Taille 3 ép. 15		Tibial insert Size3 height 15		C3
G31 T0318	Plateau tibial Taille 3 ép.18		Tibial insert Size3 height 18		C3
G31 T0408	Plateau tibial Taille 4 ép. 8		Tibial insert Size4 height 8		C3
G31 T0410	Plateau tibial Taille 4 ép. 10		Tibial insert Size4 height10		C3
G31 T0412	Plateau tibial Taille 4 ép. 12		Tibial insert Size4 height 12		C3
G31 T0415	Plateau tibial Taille 4 ép. 15		Tibial insert Size4 height 15		C3
G31 T0418	Plateau tibial Taille 4 ép. 18		Tibial insert Size4 height 18		C3
G31 T0508	Plateau tibial Taille 5 ép. 8		Tibial insert Size 5 height 8		C3

G31 T0510	Plateau tibial Taille 5 ép. 10		Tibial insert Size5 height10		C3
G31 T0512	Plateau tibial Taille 5 ép. 12		Tibial insert Size 5 height 12		C3
G31 T0515	Plateau tibial Taille 5 ép. 15		Tibial insert Size 5 height 15		C3
G31 T0518	Plateau tibial Taille 5 ép. 18		Tibial insert Size 5	height 18	C3