

Déclaration de
conformité



Declaration of
conformity

Dispositif médical <i>Medical device</i>	Classe <i>Class</i>	Dossier n° <i>File number</i>
Tige fémorale Trauma STEMSYS <i>STEMSYS Trauma femoral stem</i>	III	H45 DC0108

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 (1 page) 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 644020**.

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 (1 page) 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 644020**.*

BRIENNON, le 25/03/2019

Date de validité : 06/12/2023

Date of expiration

Gérard PÉLISSON

Directeur Qualité / Affaires Règlementaires

Quality and Regulatory Affairs Manager

E v o l u t i s

C R E A T E U R F A B R I C A N T

Avenue de la libération - 42720 BRIENNON

Tél. : 04.77.60.79.99 Fax : 04.77.60.79.90

*Annexe à la déclaration de conformité
Declaration of conformity Addendum*

Dispositif médical Medical device	Classe Class	Dossier n° File number
Tige fémorale Trauma STEMSYS STEMSYS Trauma femoral stem	III	H45 DCo108

Reference	Désignation 1 - FR	Désignation 2 - FR	Description 1 - UK	Description 2 - UK	Class
H45 To07	Tige fémorale STEMSYS T7	135°corindonné à collerette	STEMSYS fem stem S7	Std 135° Gritblasted collared	III
H45 To08	Tige fémorale STEMSYS T8	135°corindonné à collerette	STEMSYS fem stem S8	Std 135° Gritblasted collared	III
H45 To09	Tige fémorale STEMSYS T9	135°corindonné à collerette	STEMSYS fem stem S9	Std 135° Gritblasted collared	III
H45 To10	Tige fémorale STEMSYS T10	135°corindonné à collerette	STEMSYS fem stem S10	Std 135° Gritblasted collared	III
H45 To11	Tige fémorale STEMSYS T11	135°corindonné à collerette	STEMSYS fem stem S11	Std 135° Gritblasted collared	III
H45 To12	Tige fémorale STEMSYS T12	135°corindonné à collerette	STEMSYS fem stem S12	Std 135° Gritblasted collared	III
H45 To13	Tige fémorale STEMSYS T13	135°corindonné à collerette	STEMSYS fem stem S13	Std 135° Gritblasted collared	III
H45 To14	Tige fémorale STEMSYS T14	135°corindonné à collerette	STEMSYS fem stem S14	Std 135° Gritblasted collared	III
H45 To15	Tige fémorale STEMSYS T15	135°corindonné à collerette	STEMSYS fem stem S15	Std 135° Gritblasted collared	III
H45 To16	Tige fémorale STEMSYS T16	135°corindonné à collerette	STEMSYS fem stem S16	Std 135° Gritblasted collared	III
H45 To18	Tige fémorale STEMSYS T18	135°corindonné à collerette	STEMSYS fem stem S18	Std 135° Gritblasted collared	III
H45 To20	Tige fémorale STEMSYS T20	135°corindonné à collerette	STEMSYS fem stem S20	Std 135° Gritblasted collared	III