

Déclaration de
conformité



Declaration of
conformity

Dispositif médical <i>Medical device</i>	Classe <i>Class</i>	Dossier n° <i>File number</i>
Tige fémorale HAC STEMSYS <i>STEMSYS HA femoral stem</i>	III	H73 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 (2 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 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 (2 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 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 HAC STEMSYS STEMSYS HA femoral stem	III	H73 DC0108

Référence	Désignation 1 - FR	Désignation 2 - FR	Description 1 - UK	Description 2 - UK	Class
H73 007	Tige fémorale STEMSYS HAC T7	standard 135° HAC	STEMSYS HAC Fem. stem S7	standard 135° collarless HAC	III
H73 008	Tige fémorale STEMSYS HAC T8	standard 135° HAC	STEMSYS HAC Fem. stem S8	standard 135° collarless HAC	III
H73 009	Tige fémorale STEMSYS HAC T9	standard 135° HAC	STEMSYS HAC Fem. stem S9	standard 135° collarless HAC	III
H73 010	Tige fémorale STEMSYS HAC T10	standard 135° HAC	STEMSYS HAC Fem. stem S10	standard 135° collarless HAC	III
H73 011	Tige fémorale STEMSYS HAC T11	standard 135° HAC	STEMSYS HAC Fem. stem S11	standard 135° collarless HAC	III
H73 012	Tige fémorale STEMSYS HAC T12	standard 135° HAC	STEMSYS HAC Fem. stem S12	standard 135° collarless HAC	III
H73 013	Tige fémorale STEMSYS HAC T13	standard 135° HAC	STEMSYS HAC Fem. stem S13	standard 135° collarless HAC	III
H73 014	Tige fémorale STEMSYS HAC T14	standard 135° HAC	STEMSYS HAC Fem. stem S14	standard 135° collarless HAC	III
H73 015	Tige fémorale STEMSYS HAC T15	standard 135° HAC	STEMSYS HAC Fem. stem S15	standard 135° collarless HAC	III
H73 016	Tige fémorale STEMSYS HAC T16	standard 135° HAC	STEMSYS HAC Fem. stem S16	standard 135° collarless HAC	III
H73 018	Tige fémorale STEMSYS HAC T18	standard 135° HAC	STEMSYS HAC Fem. stem S18	standard 135° collarless HAC	III
H73 020	Tige fémorale STEMSYS HAC T20	standard 135° HAC	STEMSYS HAC Fem. stem S20	standard 135° collarless HAC	III
H73 C007	Tige fémorale STEMSYS HAC T7	standard 135° HAC à collerette	STEMSYS HAC Fem. stem S7	standard 135° collared HAC	III
H73 C008	Tige fémorale STEMSYS HAC T8	standard 135° HAC à collerette	STEMSYS HAC Fem. stem S8	standard 135° collared HAC	III
H73 C009	Tige fémorale STEMSYS HAC T9	standard 135° HAC à collerette	STEMSYS HAC Fem. stem S9	standard 135° collared HAC	III
H73 C010	Tige fémorale STEMSYS HAC T10	standard 135° HAC à collerette	STEMSYS HAC Fem. stem S10	standard 135° collared HAC	III
H73 C011	Tige fémorale STEMSYS HAC T11	standard 135° HAC à collerette	STEMSYS HAC Fem. stem S11	standard 135° collared HAC	III

H73 Co12	Tige fémorale STEMSYS HAC T12	standard 135° HAC à collerette	STEMSYS HAC Fem. stem S12	standard 135° collared HAC	III
H73 Co13	Tige fémorale STEMSYS HAC T13	standard 135° HAC à collerette	STEMSYS HAC Fem. stem S13	standard 135° collared HA	III
H73 Co14	Tige fémorale STEMSYS HAC T14	standard 135° HAC à collerette	STEMSYS HAC Fem. stem S14	standard 135° collared HAC	III
H73 Co15	Tige fémorale STEMSYS HAC T15	standard 135° HAC à collerette	STEMSYS HAC Fem. stem S15	standard 135° collared HAC	III
H73 Co16	Tige fémorale STEMSYS HAC T16	standard 135° HAC à collerette	STEMSYS HAC Fem. stem S16	standard 135° collared HAC	III
H73 Co18	Tige fémorale STEMSYS HAC T18	standard 135° HAC à collerette	STEMSYS HAC Fem. stem S18	standard 135° collared HAC	III
H73 Co20	Tige fémorale STEMSYS HAC T20	standard 135° HAC à collerette	STEMSYS HAC Fem. stem S20	standard 135° collared HAC	III
H73 Lo09	Tige fémorale STEMSYS HAC T9	latéralisée 128 ° HAC	STEMSYS HAC Fem. stem S9	OFFSET 128° collarless HAC	III
H73 Lo10	Tige fémorale STEMSYS HAC T10	latéralisée 128 ° HAC	STEMSYS HAC Fem. stem S10	OFFSET 128° collarless HAC	III
H73 Lo11	Tige fémorale STEMSYS HAC T11	latéralisée 128 ° HAC	STEMSYS HAC Fem. stem S11	OFFSET 128° collarless HAC	III
H73 Lo12	Tige fémorale STEMSYS HAC T12	latéralisée 128 ° HAC	STEMSYS HAC Fem. stem S12	OFFSET 128° collarless HAC	III
H73 Lo13	Tige fémorale STEMSYS HAC T13	latéralisée 128 ° HAC	STEMSYS HAC Fem. stem S13	OFFSET 128° collarless HAC	III
H73 Lo14	Tige fémorale STEMSYS HAC T14	latéralisée 128 ° HAC	STEMSYS HAC Fem. stem S14	OFFSET 128° collarless HAC	III
H73 Lo15	Tige fémorale STEMSYS HAC T15	latéralisée 128 ° HAC	STEMSYS HAC Fem. stem S15	OFFSET 128° collarless HAC	III
H73 Lo16	Tige fémorale STEMSYS HAC T16	latéralisée 128 ° HAC	STEMSYS HAC Fem. stem S16	OFFSET 128° collarless HAC	III
H73 Lo18	Tige fémorale STEMSYS HAC T18	latéralisée 128 ° HAC	STEMSYS HAC Fem. stem S18	OFFSET 128° collarless HAC	III
H73 Lo20	Tige fémorale STEMSYS HAC T20	latéralisée 128 ° HAC	STEMSYS HAC Fem. stem S20	OFFSET 128° collarless HAC	III
H73 LC009	Tige fémorale STEMSYS HAC T9	lat. 128 ° HAC à collerette	STEMSYS HAC Fem. stem S9	OFFSET 128° collared HAC	III
H73 LC010	Tige fémorale STEMSYS HAC T10	lat. 128 ° HAC à collerette	STEMSYS HAC Fem. stem S10	OFFSET 128° collared HAC	III
H73 LC011	Tige fémorale STEMSYS HAC T11	lat. 128 ° HAC à collerette	STEMSYS HAC Fem. stem S11	OFFSET 128° collared HAC	III
H73 LC012	Tige fémorale STEMSYS HAC T12	lat. 128 ° HAC à collerette	STEMSYS HAC Fem. stem S12	OFFSET 128° collared HAC	III
H73 LC013	Tige fémorale STEMSYS HAC T13	lat. 128 ° HAC à collerette	STEMSYS HAC Fem. stem S13	OFFSET 128° collared HAC	III
H73 LC014	Tige fémorale STEMSYS HAC T14	lat. 128 ° HAC à collerette	STEMSYS HAC Fem. stem S14	OFFSET 128° collared HAC	III
H73 LC015	Tige fémorale STEMSYS HAC T15	lat. 128 ° HAC à collerette	STEMSYS HAC Fem. stem S15	OFFSET 128° collared HAC	III
H73 LC016	Tige fémorale STEMSYS HAC T16	lat. 128 ° HAC à collerette	STEMSYS HAC Fem. stem S16	OFFSET 128° collared HAC	III
H73 LC018	Tige fémorale STEMSYS HAC T18	lat. 128 ° HAC à collerette	STEMSYS HAC Fem. stem S18	OFFSET 128° collared HAC	III
H73 LC020	Tige fémorale STEMSYS HAC T20	lat. 128 ° HAC à collerette	STEMSYS HAC Fem. stem S20	OFFSET 128° collared HAC	III