

Déclaration de
conformité



Declaration of
conformity

Dispositif médical <i>Medical device</i>	Classe <i>Class</i>	Dossier n° <i>File number</i>
Tige fémorale Ti+HAC Stemsys MI STEMSYS MI Ti+HAC cementless femoral stem	III	H57 DCo1o8

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 <i>Medical device</i>		Classe Class	Dossier n° File number
Tige fémorale Ti+HAC Stemsys MI <i>STEMSYS MI Ti+HAC cementless femoral stem</i>		III	H57 DC0108

Référence	Désignation 1 - FR	Désignation 2 - FR	Description 1 - UK	Description 2 - UK	Class
H57 009	Tige fémorale STEMSYS MI T9	standard 135° Ti+HAC	STEMSYS MI femoral stem S9	standard 135° Ti+HA coated	III
H57 010	Tige fémorale STEMSYS MI T10	standard 135° Ti+HAC	STEMSYS MI femoral stem S10	standard 135° Ti+HA coated	III
H57 011	Tige fémorale STEMSYS MI T11	standard 135° Ti+HAC	STEMSYS MI femoral stem S11	Standard 135° Ti+Ha coated	III
H57 012	Tige fémorale STEMSYS MI T12	standard 135° Ti+HAC	STEMSYS MI femoral stem S12	standard 135° Ti+HA coated	III
H57 013	Tige fémorale STEMSYS MI T13	standard 135° Ti+HAC	STEMSYS MI femoral stem S13	standard 135° Ti+HA coated	III
H57 014	Tige fémorale STEMSYS MI T14	standard 135° Ti+HAC	STEMSYS MI femoral stem S14	Standard 135° Ti+HA coated	III
H57 015	Tige fémorale STEMSYS MI T15	standard 135° Ti+HAC	STEMSYS MI femoral stem S15	Standard 135° Ti+HA coated	III
H57 016	Tige fémorale STEMSYS MI T16	standard 135° Ti+HAC	STEMSYS MI femoral stem S16	Standard 135° Ti+HA coated	III
H57 018	Tige fémorale STEMSYS MI T18	standard 135° Ti+HAC	STEMSYS MI femoral stem S18	standard 135° Ti+HA coated	III
H57 020	Tige fémorale STEMSYS MI T20	standard 135° Ti+HAC	STEMSYS MI femoral stem S20	Standard 135° Ti+HA coated	III
H57 L009	Tige fémorale STEMSYS MI T9	latéralisée 128 ° Ti+HAC	STEMSYS MI femoral stem S9	Offset 128° Ti+HA coated	III
H57 L010	Tige fémorale STEMSYS MI T10	latéralisée 128 ° Ti+HAC	STEMSYS MI femoral stem S10	Offset 128° Ti+HA coated	III
H57 L011	Tige fémorale STEMSYS MI T11	latéralisée 128 ° Ti+HAC	STEMSYS MI femoral stem S11	Offset 128° Ti+HA coated	III
H57 L012	Tige fémorale STEMSYS MI T12	latéralisée 128 ° Ti+HAC	STEMSYS MI femoral stem S12	Offset 128° Ti+HA coated	III
H57 L013	Tige fémorale STEMSYS MI T13	latéralisée 128 ° Ti+HAC	STEMSYS MI femoral stem S13	Offset 128° Ti+HA coated	III
H57 L014	Tige fémorale STEMSYS MI T14	latéralisée 128 ° Ti+HAC	STEMSYS MI femoral stem S14	Offset 128° Ti+HA coated	III
H57 L015	Tige fémorale STEMSYS MI T15	latéralisée 128 ° Ti+HAC	STEMSYS MI femoral stem S15	Offset 128° Ti+HA coated	III
H57 L016	Tige fémorale STEMSYS MI T16	latéralisée 128 ° Ti+HAC	STEMSYS MI femoral stem S16	Offset 128° Ti+HA coated	III
H57 L018	Tige fémorale STEMSYS MI T18	latéralisée 128 ° Ti+HAC	STEMSYS MI femoral stem S18	Offset 128° Ti+HA coated	III
H57 L020	Tige fémorale STEMSYS MI T20	latéralisée 128 ° Ti+HAC	STEMSYS MI femoral stem S20	Offset 128° Ti+HA coated	III