

Déclaration de
conformité



Declaration of
conformity

Dispositif médical <i>Medical device</i>	Classe Class	Dossier n° File number
Têtes fémorales Femoral Heads	III	H10/H11/H14

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 644018**.

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 644018**.*

BRIENNON, le 26/08/2019

Date de validité : 26/05/2024

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
Têtes fémorales Femoral Heads	III	H10/H11/H14

Reference	Désignation 1- FR	Désignation 2- FR	Description 1 - UK	Description 2 - UK	Class
H10 0220	Tête fémorale CoCr cône10/12	Ø22,2 col court -3	CrCo femoral head Taper 10/12	Ø22.2 short neck -3	C3
H10 0221	Tête fémorale CoCr cône10/12	Ø22,2 col moyen 0	CrCo femoral head taper 10/12	Ø22.2 medium neck 0	C3
H10 0222	Tête fémorale CoCr cône10/12	Ø22,2 col long +3	CrCo femoral head taper 10/12	Ø22.2 long neck +3	C3
H10 0223	Tête fémorale CoCr cône10/12	Ø22,2 col extra long +6	CrCo femoral head taper 10/12	Ø22.2 extra long neck +6	C3
H10 1220	Tête fémorale CoCr cône12/14	Ø22,2 col court -2	CrCo femoral head taper 12/14	Ø22.2 short neck -2	C3
H10 1221	Tête fémorale CoCr cône12/14	Ø22,2 col moyen 0	CrCo femoral head taper 12/14	Ø22.2 medium neck 0	C3
H10 1222	Tête fémorale CoCr cône12/14	Ø22,2 col long +2	CrCo femoral head taper 12/14	Ø22.2 long neck +2	C3
H10 1279	Tête fémorale CoCr cône12/14	Ø28 col extra court - 7	CrCo femoral head taper 12/14	Ø28 extra short neck -7	C3
H10 1280	Tête fémorale CoCr cône12/14	Ø28 col court -3,5	CrCo femoral head taper 12/14	Ø28 short neck -3,5	C3
H10 1281	Tête fémorale CoCr cône12/14	Ø28 col moyen 0	CrCo femoral head taper 12/14	Ø28 medium neck 0	C3
H10 1282	Tête fémorale CoCr cône12/14	Ø28 col long +3,5	CrCo femoral head taper 12/14	Ø28 long neck +3,5	C3
H10 1283	Tête fémorale CoCr cône12/14	Ø28 col extra long +7	CrCo femoral head taper 12/14	Ø28 extra long neck +7	C3
H10 1284	Tête fémorale CoCr cône12/14	Ø28 supra long +10.5	CrCo femoral head taper 12/14	Ø28 supra- long neck +10.5	C3
H10 1320	Tête fémorale CoCr cône12/14	Ø32 col court -4	CrCo femoral head taper 12/14	Ø32 short neck -4	C3
H10 1321	Tête fémorale CoCr cône12/14	Ø32 col moyen 0	CrCo femoral head taper 12/14	Ø32 medium neck 0	C3
H10 1322	Tête fémorale CoCr cône12/14	Ø32 col long +4	CrCo femoral head taper 12/14	Ø32 long neck +4	C3
H10 1323	Tête fémorale CoCr cône12/14	Ø32 col extra-long +8	CrCo femoral head taper 12/14	Ø32 extra long neck +8	C3
H10 1360	Tête fémorale CoCr cône 12/14	Ø36 col court -4	CrCo femoral head taper 12/14	Ø36 short neck -4	C3
H10 1361	Tête fémorale CoCr cône 12/14	Ø36 col moyen 0	CrCo femoral head taper 12/14	Ø36 medium neck 0	C3
H10 1362	Tête fémorale CoCr cône 12/14	Ø36 col long +4	CrCO femoral head taper 12/14	Ø36 long neck +4	C3
H10 1363	Tête fémorale CoCr cône 12/14	Ø36 col ext. long +8	CrCO femoral head taper 12/14	Ø36 extra long +8	C3
H11 0220	Tête fémorale Inox cône 10/12	Ø22,2 col court -2	S.Steel femoral head 10/12	Ø22,2 short neck -2	C3
H11 0221	Tête fémorale Inox cône 10/12	Ø22,2 col moyen 0	S.Steel femoral head 10/12	Ø22,2 medium neck 0	C3

H11 0222	Tête fémorale Inox cône 10/12	Ø22,2 col long +2	S.Steel femoral head 10/12	Ø22,2 long neck +2	C3
H11 0279	Tête fémorale Inox cône 10/12	Ø28 col extra court -7	S.Steel femoral head 10/12	Ø28 extra short neck -7	C3
H11 0280	Tête fémorale Inox cône 10/12	Ø28 col court -3,5	S.Steel femoral head 10/12	Ø28 short neck -3,5	C3
H11 0281	Tête fémorale Inox cône 10/12	Ø28 col moyen 0	S.Steel femoral head 10/12	Ø28 medium neck 0	C3
H11 0282	Tête fémorale Inox cône 10/12	Ø28 col long +3,5	S.Steel femoral head 10/12	Ø28 long neck +3,5	C3
H11 0283	Tête fémorale Inox cône 10/12	Ø28 col extra long +7	S.Steel femoral head 10/12	Ø28 extra long neck +7	C3
H11 1220	Tête fémorale Inox cône 12/14	Ø22,2 col court -2	S.Steel femoral head 12/14	Ø22,2 short neck -2	C3
H11 1221	Tête fémorale Inox cône 12/14	Ø22,2 col moyen 0	S.Steel femoral head 12/14	Ø22,2 medium neck 0	C3
H11 1222	Tête fémorale Inox cône 12/14	Ø22,2 col long +2	S.Steel femoral head 12/14	Ø22,2 long neck +2	C3
H11 1279	Tête fémorale Inox cône 12/14	Ø28 col extra court -7	S.Steel femoral head 12/14	Ø28 extra short neck -7	C3
H11 1280	Tête fémorale Inox cône 12/14	Ø28 col court -3,5	S.Steel femoral head 12/14	Ø28 short neck -3,5	C3
H11 1281	Tête fémorale Inox cône 12/14	Ø28 col moyen 0	S.Steel femoral head 12/14	Ø28 medium neck 0	C3
H11 1282	Tête fémorale Inox cône 12/14	Ø28 col long +3,5	S.Steel femoral head 12/14	Ø28 long neck +3,5	C3
H11 1283	Tête fémorale Inox cône 12/14	Ø28 col extra long +7	S.Steel femoral head 12/14	Ø28 extra long neck +7	C3
H11 1320	Tête fémorale Inox cône 12/14	Ø32 col court -4	S.Steel femoral head 12/14	Ø32 short neck -4	C3
H11 1321	Tête fémorale Inox cône 12/14	Ø32 col moyen 0	S.Steel femoral head 12/14	Ø32 medium neck 0	C3
H11 1322	Tête fémorale Inox cône 12/14	Ø32 col long +4	S.Steel femoral head 12/14	Ø32 long neck +4	C3
H11 1323	Tête fémorale Inox cône 12/14	Ø32 extra long +8	S.Steel femoral head 12/14	Ø32 extra long neck +8	C3
H14 C1280	Tête fémorale Al.comp.	cône 12/14 Ø28 col court -3,5	Femoral head Comp Al Ø28	taper 12/14 - Short neck -3,5	C3
H14 C1281	Tête fémorale Al.comp.	cône 12/14 Ø28 col moyen + 0	Femoral head Comp Al Ø28	taper 12/14 - Medium neck 0	C3
H14 C1282	Tête fémorale Al.comp.	cône 12/14 Ø28 col long + 3,5	Femoral head Comp Al Ø28	taper 12/14 - long neck +3,5	C3
H14 C1320	Tête fémorale Al.comp.	cône 12/14 Ø32 col court -4	Femoral head Comp Al Ø32	taper 12/14 - Short neck -4	C3
H14 C1321	Tête fémorale Al.comp.	cône 12/14 Ø32 col moyen 0	Femoral head Comp Al Ø32	taper 12/14 - medium neck 0	C3
H14 C1322	Tête fémorale Al.comp.	cône 12/14 Ø32 col long +4	Femoral head Comp Al Ø32	taper 12/14 - long neck +4	C3
H14 C1323	Tête fémorale Al.comp.	cône 12/14 Ø32 col extralong +8	Femoral head Comp Al Ø32	taper 12/14 -extralong neck +8	C3
H14 C1360	Tête fémorale Al.comp.	cône 12/14 Ø36 col court -4	Femoral head Comp Al Ø36	taper 12/14 - short neck-4	C3
H14 C1361	Tête fémorale Al.comp.	cône 12/14 Ø36 col moyen 0	Femoral head Comp Al Ø36	taper 12/14 - medium neck 0	C3
H14 C1362	Tête fémorale Al.comp.	cône 12/14 Ø36 col long +4	Femoral head Comp Al Ø36	taper 12/14 - long neck +4	C3
H14 C1363	Tête fémorale Al.comp.	cône 12/14 Ø36 col extralong +8	Femoral head Comp Al Ø36	taper 12/14 -extra long neck+8	C3
H14 C1400	Tête fémorale Al.comp.	cône 12/14 Ø40 col court -4	Femoral head Comp Al Ø40	taper 12/14 - short neck-4	C3
H14 C1401	Tête fémorale Al.comp.	cône 12/14 Ø40 col moyen 0	Femoral head Comp Al Ø40	taper 12/14 - medium neck 0	C3
H14 C1402	Tête fémorale Al.comp.	cône 12/14 Ø40 col long +4	Femoral head Comp Al Ø40	taper 12/14 - long neck +4	C3
H14 C1403	Tête fémorale Al.comp.	cône 12/14 Ø40 col extralong +8	Femoral head Comp Al Ø40	taper 12/14 -extra long neck+8	C3