

Déclaration de
conformité



Declaration of
conformity

Dispositif médical <i>Medical device</i>	Classe <i>Class</i>	Dossier n° <i>File number</i>
Tige fémorale CEMTIV à cimenter Cemented CEMTIV femoral stem	III	H49

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 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 (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 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 <i>Medical device</i>	Classe Class	Dossier n° File number
Tige fémorale CEMENTIV à cimenter Cemented CEMENTIV femoral stem	III	H49

Reference	Désignation 1 - FR	Désignation 2 - FR	Description 1 - UK	Description 2 - UK	Class
H49 S09	Tige fémorale CEMENTIV à cimenter	taille 9	Cemented Cemtiv Size 9		C3
H49 S10	Tige fémorale CEMENTIV à cimenter	taille 10	Cemented Cemtiv Size 10		C3
H49 S11	Tige fémorale CEMENTIV à cimenter	taille 11	Cemented Cemtiv Size 11		C3
H49 S12	Tige fémorale CEMENTIV à cimenter	taille 12	Cemented Cemtiv Size 12		C3
H49 S13	Tige fémorale CEMENTIV à cimenter	taille 13	Cemented Cemtiv Size 13		C3
H49 S14	Tige fémorale CEMENTIV à cimenter	taille 14	Cemented Cemtiv Size 14		C3
H49 S15	Tige fémorale CEMENTIV à cimenter	taille 15	Cemented Cemtiv Size 15		C3
H49 S16	Tige fémorale CEMENTIV à cimenter	taille 16	Cemented Cemtiv Size 16		C3
H49 S18	Tige fémorale CEMENTIV à cimenter	taille 18	Cemented Cemtiv Size 18		C3