

Déclaration de
conformité



Declaration of
conformity

Dispositif médical <i>Medical device</i>	Classe <i>Class</i>	Dossier n° <i>File number</i>
Tige fémorale de reprise REACTIV HAC HA REACTIV revision femoral stem	III & IIb	H49 –H15 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

CREATEUR FABRICANT

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 de reprise REACTIV HAC HA REACTIV revision femoral stem		III & IIb	H49 -H15 Dc0108

Référence	Désignation 1 - FR	Désignation 2 - FR	Description 1 - UK	Description 2 - UK	Class
H49 R012	Tige fémorale REACTIV HAC T12	de reprise sans appui	REACTIV stem S12	Revision-Cementless HA coated	III
H49 R014	Tige fémorale REACTIV HAC T14	de reprise sans appui	REACTIV stem S14	Revision-Cementless HA coated	III
H49 R016	Tige fémorale REACTIV HAC T16	de reprise sans appui	REACTIV stem S16	Revision-Cementless HA coated	III
H49 R018	Tige fémorale REACTIV HAC T18	de reprise sans appui	REACTIV stem S18	Revision-Cementless HA coated	III
H49 R020	Tige fémorale REACTIV HAC T20	de reprise sans appui	REACTIV stem S20	Revision-Cementless HA coated	III
H49 RC012	Tige fémorale REACTIV HAC T12	de reprise à collerette	REACTIV Collared stem S12	Revision-Cementless HA coated	III
H49 RC014	Tige fémorale REACTIV HAC T14	de reprise à collerette	REACTIV Collared stem S14	Revision-Cementless HA coated	III
H49 RC016	Tige fémorale REACTIV HAC T16	de reprise à collerette	REACTIV Collared stem S16	Revision-Cementless HA coated	III
H49 RC018	Tige fémorale REACTIV HAC T18	de reprise à collerette	REACTIV Collared stem S18	Revision-Cementless HA coated	III
H49 RC020	Tige fémorale REACTIV HAC T20	de reprise à collerette	REACTIV Collared stem S20	Revision-Cementless HA coated	III
H49 RC112	Tige REACTIV HAC T12 reprise	A collerette verrouillable	REACTIV distal locked Stem S12	Cementless HA coated	III
H49 RC114	Tige REACTIV HAC T14 reprise	A collerette verrouillable	REACTIV distal locked Stem S14	Cementless HA coated	III
H49 RC116	Tige REACTIV HAC T16 reprise	A collerette verrouillable	REACTIV distal locked Stem S16	Cementless HA coated	III
H49 RC118	Tige REACTIV HAC T18 reprise	A collerette verrouillable	REACTIV distal locked Stem S18	Cementless HA coated	III
H49 RC120	Tige REACTIV HAC T20 reprise	A collerette verrouillable	REACTIV distal locked Stem S20	Cementless HA coated	III

H15 SC6020	Vis clavette corticale Lg 20	Ø6/4,5 TA6V stérile	Cotter screw Ø6/4,5 Lg20	TA6V Sterile	IIb
H15 SC6025	Vis clavette corticale Lg 25	Ø6/4,5 TA6V stérile	Cotter screw Ø6/4,5 Lg25	TA6V Sterile	IIb
H15 SC6030	Vis clavette corticale Lg 30	Ø6/4,5 TA6V stérile	Cotter screw Ø6/4,5 Lg30	TA6V Sterile	IIb
H15 SC6035	Vis clavette corticale Lg 35	Ø6/4,5 TA6V stérile	Cotter screw Ø6/4,5 Lg35	TA6V Sterile	IIb
H15 SC6040	Vis clavette corticale Lg 40	Ø6/4,5 TA6V stérile	Cotter screw Ø6/4,5 Lg40	TA6V Sterile	IIb