

Déclaration de
conformité



Declaration of
conformity

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

Reference	Désignation 1 - FR	Désignation 2 - FR	Description 1 - UK	Description 2 - UK	Class
H49 SRC012	Tige REACTIV à cimenterT12	de reprise	Cemented REACTIV Size 12		C3
H49 SRC014	Tige REACTIV à cimenterT14	de reprise	Cemented REACTIV Size 14		C3
H49 SRC016	Tige REACTIV à cimenterT16	de reprise	Cemented REACTIV Size 16		C3
H49 SRC018	Tige REACTIV à cimenterT18	de reprise	Cemented REACTIV Size 18		C3
H49 SRC020	Tige REACTIV à cimenterT20	de reprise	Cemented REACTIV Size 20		C3