

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 OPALE II <i>OPALE II TI+ HA Femoral stem</i>	III	H65 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



Annexe à la déclaration de conformité

Declaration of conformity addendum

Dispositif médical <i>Medical device</i>	Classe <i>Class</i>	Dossier n° <i>File number</i>
Tige fémorale TI+HAC OPALE II <i>OPALE II TI+ HA Femoral stem</i>	III	H65 DC0108

Référence	Désignation 1 - FR	Désignation 2 - FR	Description 1 - UK	Description 2 - UK	Class
H65 CD102	Tige OPALE II anatomique T2	Droite à collerette HAC 12/14	OPALE II T2 right	collared HAC 12/14	III
H65 CD103	Tige OPALE II anatomique T3	Droite à collerette HAC 12/14	OPALE II T3 right	collared HAC 12/14	III
H65 CD104	Tige OPALE II anatomique T4	Droite à collerette HAC 12/14	OPALE II T4 right	collared HAC 12/14	III
H65 CD105	Tige OPALE II anatomique T5	Droite à collerette HAC 12/14	OPALE II T5 right	collared HAC 12/14	III
H65 CD106	Tige OPALE II anatomique T6	Droite à collerette HAC 12/14	OPALE II T6 right	collared HAC 12/14	III
H65 CD107	Tige OPALE II anatomique T7	Droite à collerette HAC 12/14	OPALE II T7 right	collared HAC 12/14	III
H65 CG102	Tige OPALE II anatomique T2	Gauche à collerette HAC 12/14	OPALE II T2 left	collared HAC 12/14	III
H65 CG103	Tige OPALE II anatomique T3	Gauche à collerette HAC 12/14	OPALE II T3 left	collared HAC 12/14	III
H65 CG104	Tige OPALE II anatomique T4	Gauche à collerette HAC 12/14	OPALE II T4 left	collared HAC 12/14	III
H65 CG105	Tige OPALE II anatomique T5	Gauche à collerette HAC 12/14	OPALE II T5 left	collared HAC 12/14	III
H65 CG106	Tige OPALE II anatomique T6	Gauche à collerette HAC 12/14	OPALE II T6 left	collared HAC 12/14	III
H65 CG107	Tige OPALE II anatomique T7	Gauche à collerette HAC 12/14	OPALE II T7 left	collared HAC 12/14	III
H65 D102	Tige OPALE II anatomique T2	Droite HAC 12/14	OPALE II T2 right	HAC 12/14	III
H65 D103	Tige OPALE II anatomique T3	Droite HAC 12/14	OPALE II T3 right	HAC 12/14	III
H65 D104	Tige OPALE II anatomique T4	Droite HAC 12/14	OPALE II T4 right	HAC 12/14	III
H65 D105	Tige OPALE II anatomique T5	Droite HAC 12/14	OPALE II T5 right	HAC 12/14	III
H65 D106	Tige OPALE II anatomique T6	Droite HAC 12/14	OPALE II T6 right	HAC 12/14	III
H65 D107	Tige OPALE II anatomique T7	Droite HAC 12/14	OPALE II T7 right	HAC 12/14	III
H65 G102	Tige OPALE II anatomique T2	Gauche HAC 12/14	OPALE II T2 left	HAC 12/14	III
H65 G103	Tige OPALE II anatomique T3	Gauche HAC 12/14	OPALE II T3 left	HAC 12/14	III
H65 G104	Tige OPALE II anatomique T4	Gauche HAC 12/14	OPALE II T4 left	HAC 12/14	III
H65 G105	Tige OPALE II anatomique T5	Gauche HAC 12/14	OPALE II T5 left	HAC 12/14	III
H65 G106	Tige OPALE II anatomique T6	Gauche HAC 12/14	OPALE II T6 left	HAC 12/14	III
H65 G107	Tige OPALE II anatomique T7	Gauche HAC 12/14	OPALE II T7 left	HAC 12/14	III