

Déclaration de
conformité



Declaration of
conformity

Dispositif médical <i>Medical device</i>	Classe <i>Class</i>	Dossier n° <i>File number</i>
Tige fémorale PRIUS <i>PRIUS femoral stem</i>	III & IIb	H27 – H15 DCo108

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 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 (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 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 PRIUS <i>PRIUS femoral stem</i>	III & IIb	H27 – H15 DCo108

Référence	Désignation 1 - FR	Désignation 2 - FR	Description 1 - UK	Description 1 - UK	Class
H27 C12205	Diaphyse courbe Dia. 12	verrouillée longueur 205	Curved stem Ø 12	Locked Lg 200mm	III
H27 C14205	Diaphyse courbe Dia. 14	verrouillée longueur 205	Curved stem Ø 14	Locked Lg 205 mm	III
H27 C16205	Diaphyse courbe Dia. 16	verrouillée longueur 205	Curved stem Ø 16	Locked Lg 205 mm	III
H27 C18205	Diaphyse courbe Dia. 18	verrouillée longueur 205	Curved stem Ø 18	Locked Lg 205 mm	III
H27 C20205	Diaphyse courbe Dia 20	verrouillée longueur 205	Curved stem Ø 20	Locked Lg 205mm	III
H27 Mo65	Métaphyse 130° Titane+HA 65mm	avec vis de solidarisation	Metaphysis 130° TI + HA 65mm	With screw	III
H27 Mo75	Métaphyse 130° Titane+HA 75 mm	avec vis de solidarisation	Metaphysis 130° TI + HA 75mm	With screw	III
H27 Mo85	Métaphyse 130° Titane+HA 85mm	avec vis de solidarisation	Metaphysis 130° TI + HA 85mm	With screw	III
H27 Mo95	Métaphyse 130° Titane+HA 95mm	avec vis solidarisation	Metaphysis 130° TI + HA 95mm	With screw	III
H27 S10115	Diaphyse droite Dia. 10	Longueur 115	Straight Stem Ø 10 Lg 115 mm		III
H27 S10145	Diaphyse droite Dia. 10	Longueur 145	Straight Stem Ø 10 Lg 145 mm		III
H27 S10175	Diaphyse droite Dia. 10	Longueur 175	Straight Stem Ø 10 Lg 175 mm		III
H27 S12115	Diaphyse droite Dia. 12	Longueur 115	Straight Stem Ø 12 Lg 115 mm		III
H27 S12145	Diaphyse droite Dia. 12	Longueur 145	Straight Stem Ø 12 Lg 145 mm		III
H27 S12175	Diaphyse droite Dia. 12	Longueur 175	Straight Stem Ø 12 Lg 175 mm		III
H27 S14115	Diaphyse droite Dia. 14	Longueur 115	Straight Stem Ø 14 Lg 115 mm		III
H27 S14145	Diaphyse droite Dia. 14	Longueur 145	Straight Stem Ø 14 Lg 145 mm		III
H27 S14175	Diaphyse droite Dia. 14	Longueur 175	Straight Stem Ø 14 Lg 175 mm		III
H27 S16115	Diaphyse droite Dia. 16	Longueur 115	Straight Stem Ø 16 Lg 115 mm		III
H27 S16145	Diaphyse droite Dia. 16	Longueur 145	Straight Stem Ø 16 Lg 145 mm		III
H27 S16175	Diaphyse droite Dia. 16	Longueur 175	Straight Stem Ø 16 Lg 175 mm		III

H27 S18115	Diaphyse droite Dia. 18	Longueur 115	Straight Stem Ø 18 Lg 115 mm		III
H27 S18145	Diaphyse droite Dia. 18	Longueur 145	Straight Stem Ø 18 Lg 145 mm		III
H27 S18175	Diaphyse droite Dia. 18	Longueur 175	Straight Stem Ø 18 Lg 175 mm		III
H27 S20115	Diaphyse droite Dia. 20	Longueur 115	Straight Stem Ø 20 Lg 115 mm		III
H27 S20145	Diaphyse droite Dia. 20	Longueur 145	Straight Stem Ø 20 Lg 145 mm		III
H27 S20175	Diaphyse droite Dia. 20	Longueur 175	Straight Stem Ø 20 Lg 175 mm		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
H27 040	Vis d'assemblage L=40 mm	plaque crochet / métaphyse	Attachment screw Lg 40mm	Grip plate / Metaphysis	IIb
H27 055	Vis d'assemblage L=55 mm	plaque crochet / métaphyse	Attachment screw Lg 55mm	Grip-plate / Metaphysis	IIb
H27 070	Vis d'assemblage L=70 mm	plaque crochet / métaphyse	Attachment screw Lg 70mm	Grip-plate / Metaphysis	IIb