

**Déclaration de
conformité**



**Declaration of
conformity**

Dispositif médical/ <i>Medical device</i>	Référence / <i>Reference</i>	Classe/ <i>Class</i>	N° de Déclaration / <i>Declaration n°</i>
Plaque de Trochanter Grip Plate	T37 01x	Iib	DC0583 Ind. C

Nous, société **EVOLUTIS SAS**, située 10 Place des Tuiliers 42720 Briennon (France),

Déclarons que les dispositifs médicaux mentionnés ci-dessus et détaillés dans l'Annexe ci-jointe (1 page) sont conformes aux Directives Européennes 93/42/CEE (Annexe II – à l'exclusion de la Section 4), 2005/50/CEE et 2007/47/CEE sur les dispositifs médicaux.

BSI, organisme notifié N° 2797, a délivré le **Certificat CE 643976**.

*We, **EVOLUTIS** company, located at 10 Place des Tuiliers 42720 Briennon (France),*

Hereby declare the medical devices mentioned above and detailed in the enclosed addendum (1 page) are complying with the European Directives 93/42/EEC (Appendix II – excluding Section 4), 2005/50/EEC and 2007/47/EEC on medical devices.

*BSI, notified body N° 2797, issued the **EC Certificate 643976**.*

BRIENNON, 15/12/2020

Date de validité/*Valid until* : 26/05/2024

Signature:	
Position:	Regulatory Affairs Manager

Annexe à la déclaration de conformité
Declaration of conformity Appendix

Dispositif médical/ <i>Medical device</i>	Référence / <i>Reference</i>	Classe/ <i>Class</i>	N° de Déclaration / <i>Declaration n°</i>
Plaque de Trochanter Grip Plate	T37 01x	IIb	DC0583 Ind. C

Reference	Designation 1 - FR	Designation 2 - FR	Description 1 - UK	Description 2 - UK	Class
T37 010	Plaque crochet inox Lg 130mm	pour reconstruction gd trochan	Grip-plate Lg 130mm	-	IIb
T37 011	Plaque crochet inox Lg 200mm	pour reconstruction gd trochan	Grip-plate Lg 200mm	-	IIb
T37 012	Plaque crochet inox Lg 100mm	pour reconstruction gd trochan	Grip-plate Lg 100mm	-	IIb
T37 013	Plaque crochet inox Lg 240mm	pour reconstruction gd trochan	Grip-plate Lg 240mm	-	IIb
T37 014	Plaque crochet inox Lg 280mm	pour reconstruction gd trochan	Grip-plate Lg 280mm	-	IIb
T43 HA4516	Vis corticale HA autotaraudante	Ø 4,5 - Lg 16 mm INOX STERILE	Cortical screw HA self tapping	Ø4,5 - Lg 16 mm SS sterile	IIb
T43 HA4518	Vis corticale HA autotaraudante	Ø 4,5 - Lg 18 mm INOX STERILE	Cortical screw HA self tapping	Ø4,5 - Lg 18 mm SS sterile	IIb
T43 HA4520	Vis corticale HA autotaraudante	Ø 4,5 - Lg 20 mm INOX STERILE	Cortical screw HA self tapping	Ø4,5 - Lg 20 mm SS sterile	IIb
T43 HA4522	Vis corticale HA autotaraudante	Ø 4,5 - Lg 22 mm INOX STERILE	Cortical screw HA self tapping	Ø4,5 - Lg 22 mm SS sterile	IIb
T43 HA4525	Vis corticale HA autotaraudante	Ø 3,5 - Lg 25 mm INOX STERILE	Cortical screw HA self tapping	Ø4,5 - Lg 25 mm SS sterile	IIb
T43 HA4530	Vis corticale HA autotaraudante	Ø 4,5 - Lg 30 mm INOX STERILE	Cortical screw HA self-tapping	Ø4,5 - Lg 30 mm SS sterile	IIb
T43 HA4535	Vis corticale HA autotaraudante	Ø 4,5 - Lg 35 mm INOX STERILE	Cortical screw HA self-tapping	Ø4,5 - Lg 35 mm SS sterile	IIb
T43 HA4540	Vis corticale HA autotaraudante	Ø 4,5 - Lg 40 mm INOX STERILE	Cortical screw HA self-tapping	Ø4,5 - Lg 40 mm SS sterile	IIb
T43 HA4545	Vis corticale HA autotaraudante	Ø 4,5 - Lg 45 mm INOX STERILE	Cortical screw HA self-tapping	Ø4,5 - Lg 45 mm SS sterile	IIb
T43 HA4550	Vis corticale HA autotaraudante	Ø 4,5 - Lg 50 mm INOX STERILE	Cortical screw HA self-tapping	Ø4,5 - Lg 50 mm SS sterile	IIb