

Déclaration de
conformité



Declaration of
conformity

Dispositif médical <i>Medical device</i>	Classe <i>Class</i>	Référence <i>Reference</i>
Prothèse d'épaule UNIC UNIC Shoulder prothesis	IIb - III	E27 (DC0112)

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 (3 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 644024**.

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 (3 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 644024**.*

BRIENNON, le 17/05/2019

Date de validité : 04/03/2023
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>	Référence <i>Reference</i>
Prothèse d'épaule UNIC UNIC Shoulder prothesis	IIb - III	E27 (DC0112)

Reference	Désignation 1 - FR	Désignation 2 - FR	Description 1 - UK	Description 2 - UK	Class
E27 000	Tige humérale taille 0	T40 / HAC	Ti+HA Coated humeral stem So		III
E27 000XS	Tige humérale taille 00	T40 / HAC	Ti+HA Coated humeral stem S00		III
E27 001	Tige humérale taille 1	T40 / HAC	Ti+HA Coated humeral stem S1		III
E27 002	Tige humérale taille 2	T40 / HAC	Ti+HA Coated humeral stem S2		III
E27 003	Tige humérale taille 3	T40 / HAC	Ti+HA Coated humeral stem S3		III
E27 004	Tige humérale taille 4	T40 / HAC	Ti+HA Coated humeral stem S4		III
E27 020	Tige humérale taille 0	à cimenter	Cemented humeral stem size 0		III
E27 020XS	Tige humérale taille 00	à cimenter	Cemented humeral stem size 00		III
E27 021	Tige humérale taille 1	à cimenter	Cemented humeral stem size 1		III
E27 022	Tige humérale taille 2	à cimenter	Cemented humeral stem size 2		III
E27 023	Tige humérale taille 3	à cimenter	Cemented humeral stem size 3		III
E27 024	Tige humérale taille 4	à cimenter	Cemented humeral stem size 4		III
E27 030	Tige humérale trauma taille 0	HAC	HA Coated humeral stem trauma	Size 0	III
E27 031	Tige humérale trauma taille 1	HAC	HA Coated humeral stem trauma	Size 1	III
E27 032	Tige humérale trauma taille 2	HAC	HA Coated humeral stem trauma	Size 2	III
E27 033	Tige humérale trauma taille 3	HAC	HA Coated humeral stem trauma	Size 3	III
E27 034	Tige humérale trauma taille 4	HAC	HA Coated humeral stem trauma	Size 4	III
E27 110	Réhausseur huméral +10 mm	Avec vis de blocage	Humeral heightener + 10mm	With locking screw	III
E27 112	Réhausseur huméral trauma et XS	+ 10mm Avec vis de blocage	humeral heightener for trauma	and XS, +10 mm. With screw	III
E27 200	Base glénoïdienne hélicoïdale	HAC Ø 30	HA helical glenoid base	Ø 30	III

E27 200RD1	Base glénoïd. revision Droit	HAC Ø 30 long.plot 20 mm	Revis. HA helical glenoid base	Right - Ø 30 - Lg 20 mm	III
E27 200RD2	Base glénoïd. revision Droit	HAC Ø 30 long.plot 25 mm	Revis. HA helical glenoid base	Right - Ø 30 - Lg 25 mm	III
E27 200RD3	Base glénoïd. rev Dt	HAC Ø 30 long.plot 30 mm	Revis. HA helical glenoid base	Right - Ø 30 - Lg 30 mm	III
E27 200RG1	Base glénoïd. revision Gauche	HAC Ø 30 long.plot 20 mm	Revis. HA helical glenoid base	Left - Ø 30 - Lg 20 mm	III
E27 200RG2	Base glénoïd. revision Gauche	HAC Ø 30 long.plot 25 mm	Revis. HA helical glenoid base	Left - Ø 30 - Lg 25 mm	III
E27 200RG3	Base glén. rev Gauche	HAC Ø 30 long.plot 30 mm	Revis. HA helical glenoid base	Left - Ø 30 - Lg 30 mm	III
E27 200XS	Base glénoïd. hélic. pt.taille	HAC Ø 26	HA helical glenoid base	Ø 26	III
E27 201	Sphère glénoïdienne inox Ø 38	Epaule inversée	S.Steel glenoid sphere Ø38		III
E27 201XS	Sphère glénoïdienne inox Ø 34	Petite taille épaule inversée	S.Steel glenoid sphere Ø34		III
E27 203	Vis de sécurité		Security screw		III
E27 205	Sphère glén inox Ø 38W	Epaule inversée	S.Steel glenoid sphere Ø38		III
E27 219	Vis de sécurité pour cupule	TA6V	Security screw for TA6V cup		III
E27 220	Cupule humérale polyvalente	cône 12°/ Ø 37 pour tete 38	Humeral cup taper 12°/Ø37	taper 12° Ø37	III
E27 220XS	Cupule humérale petite taille	cône 12°/ Ø 32 pour tête 34	Humeral cup taper 12° / Ø32		III
E27 221	Insert huméral PE +0	cône 12°/ Ø 37 pour tête 38	PE humeral inlay 0	cone 12° / 37 Reverse Shoulder	III
E27 221H	Insert huméral PE +5 mm	cône 12°/ Ø 37 pour tête 38	High PE humeral inlay +5 mm	Taper 12°/Ø37 Reverse shoulder	III
E27 221HR	Insert hum. rétentif PE +5 mm	cône 12°/ Ø 37 pour tête 38	Retentive PE humeral inlay +5	Taper 12°/Ø37 Reverse shoulder	III
E27 221HXS	Insert hum. PE +5 pet. taille	cône 12°/ Ø 32 pour tête 34	High PE humeral inlay +5 mm	Taper 12°/Ø32 Reverse shoulder	III
E27 221M	Insert huméral PE +2.5 mm	cône 12°/ Ø 37 pour tête 38	PE humeral inlay +2.5 mm	Taper 12°/Ø37 Reverse shoulder	III
E27 221MR	Insert hum. rétentif PE +2.5mm	cône 12°/ Ø 37 pour tête 38	Retentive PE humeral inlay+2.5	Taper 12°/Ø37 Reverse shoulder	III
E27 221MXS	Insert hum. PE +2.5 pet.taille	cône 12°/ Ø 32 pour tête 34	PE humeral inlay +2.5 mm	Taper 12°/Ø32 Reverse shoulder	III
E27 221R	Insert hum. rétentif PE +0	cône 12°/ Ø 37 pour tête 38	Retentive PE humeral inlay +0	Taper 12°/Ø37 Reverse shoulder	III
E27 221XS	Insert hum. PE +0 pet. taille	cône 12°/ Ø 32 pour tête 34	PE humeral inlay +0	Taper 12°/Ø32 Reverse shoulder	III
E27 415RS	Vis type spongieux Ø4.3 lg 15	tête Ø7 titane	Screw Ø4 lg 15	head Ø7mm	III
E27 417RS	Vis type spong. Ø4.3 lg 17,5	tête Ø7 titane	Screw Ø4 lg 17.5	head Ø7 mm	III
E27 420RS	Vis type spongieux Ø4.3 lg 20	tête Ø7 titane	Screw Ø4 lg 20	head Ø7 mm	III
E27 422RS	Vis type spong. Ø4.3 lg 22,5	tête Ø7 titane	Screw Ø4 lg 22.5mm	head Ø7 mm	III
E27 425RS	Vis type spongieux Ø4,3 lg 25	tête Ø7 titane	Screw Ø4 lg 25	head Ø7 mm	III
E27 430RS	Vis type spongieux Ø4.3 lg 30	tête Ø7 titane	Screw Ø4 lg 30	head Ø7mm	III
E27 435RS	Vis type spongieux Ø4.3 lg 35	tête Ø7 titane	Screw Ø4 lg 35	head Ø7mm	III
E27 440RS	Vis type spongieux Ø4.3 lg 40	tête Ø7 titane	Screw Ø4.3 lg 40	head Ø7mm	III

E27 515	Vis de type spongieux Ø5 lg 15	titane	Screw Ø5 lg 15		III
E27 520	Vis de type spongieux Ø5 lg 20	titane	Screw Ø5 lg 20		III
E27 525	Vis de type spongieux Ø5 lg 25	titane	Screw Ø5 lg 25		III
E27 530	Vis de type spongieux Ø5 lg 30	titane	Screw Ø5 lg 30		III
E27 535	Vis de type spongieux Ø5 lg 35	titane	Screw Ø5 lg 35		III
E27 540	Vis de type spongieux Ø5 lg 40	titane	Screw Ø5 lg 40		III
E27 545	Vis de type spongieux Ø5 lg 45	titane	Screw Ø5 lg 45		III
E27 R000	Tige humérale To HAC reprise	Longueur 180 mm	Ti + Ha coated humeral stem	Size 0 Lg180mm - Revision	III
E27 R000XS	Tige humérale Too HAC reprise	Longueur 180 mm	Ti + Ha coated humeral stem	Size 00 Lg180 mm - Revision	III
E27 R020	Tige humérale To reprise	A cimenter longueur 180 mm	Cemented humeral stem	Size 0 Lg 180mm - Revision	III
E27 R020XS	Tige humérale Too reprise	A cimenter longueur 180 mm	Cemented humeral stem	Size 00 Lg 180 mm- Revision	III
E27 R021	Tige humérale T1 reprise	A cimenter longueur 200 mm	Cemented humeral stem	Size 1 Lg 200 mm - Revision	III
E27 R022	Tige humérale T2 reprise	A cimenter longueur 200 mm	Cemented humeral stem	Size 2 Lg 200 mm- Revision	III
E27 R023	Tige humérale T3 reprise	A cimenter longueur 200 mm	Cemented humeral stem	Size 3 Lg 200mm - Revision	III
E27 R024	Tige humérale T4 reprise	A cimenter longueur 200 mm	Cemented humeral stem	Size 4 Lg200 mm - Revision	III
E27 R101	Tige humérale T1 HAC reprise	Verrouillable longueur 200 mm	Ti + Ha coated humeral stem	Size 1 - Revision locked	III
E27 R102	Tige humérale T2 HAC reprise	Verrouillable longueur 200 mm	Ti + Ha coated humeral stem	Size 2 - Revision locked	III
E27 R103	Tige humérale T3 HAC reprise	Verrouillable longueur 200 mm	Ti + Ha coated humeral stem	Size 3 - Revision locked	III
E27 R104	Tige humérale T4 HAC reprise	Verrouillable longueur 200 mm	Ti + Ha coated humeral stem	Size 4 - Revision locked	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