

Déclaration de
conformité



Declaration of
conformity

Dispositif médical <i>Medical device</i>	Classe Class	Référence Reference
Epaule JUST UNIC JUST UNIC Shoulder	IIb	E27 T

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 – à l'exclusion de la Section 4), 2005/50/CEE et 2007/47/CEE sur les dispositifs médicaux.
BSI (NL), organisme notifié N° 2797, a délivré le certificat **CE 643976**.

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 – excluding Section 4), 2005/50/EEC and 2007/47/EEC concerning medical devices.
BSI (NL), notified body N° 2797, issued certificate **CE 643976**.*

BRIENNON, le 25/03/2019

Date de validité : 25/10/2020
Date of expiration

Gérard PÉLISSON
Responsable qualité
Quality 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>
EpauLe JUST UNIC JUST UNIC Shoulder	IIb	E27 T

Reference	Designation 1 - FR	Designation 2 - FR	Description 1 - UK	Description 2 - UK	Class
E27 T001	Vis de blocage JUST UNIC		Security screw Just Unic		IIb
E27 T080L	Tige Hum. JUST UNIC Taille 8L	+ vis de blocage	JUST UNIC Hum stem Size 8L	+ locking screw	IIb
E27 T080S	Tige Hum. JUST UNIC Taille 8S	+ vis de blocage	JUST UNIC Hum stem Size 8S	+ locking screw	IIb
E27 T095L	Tige Hum. JUST UNIC T. 9.5L	+ vis de blocage	JUST UNIC Hum stem Size 9.5L	+ locking screw	IIb
E27 T140	Tête humérale JUST UNIC	centrée Ø40	JUST UNIC Humeral head	Ø40 Centric	IIb
E27 T143	Tête humérale JUST UNIC	centrée Ø 43	JUST UNIC Humeral head	Ø43 centric	IIb
E27 T147	Tête humérale JUST UNIC	centrée Ø 47	JUST UNIC Humeral head	Ø47 centric	IIb
E27 T150	Tête humérale JUST UNIC	centrée Ø 50	JUST UNIC Humeral head	Ø50 centric	IIb
E27 T240	Tête humérale JUST UNIC	excentrée Ø 40	JUST UNIC Humeral head	Ø40 offset	IIb
E27 T243	Tête humérale JUST UNIC	excentrée Ø 43	JUST UNIC Humeral head	Ø43 offset	IIb
E27 T247	Tête humérale JUST UNIC	excentrée Ø 47	JUST UNIC Humeral head	Ø47 offset	IIb
E27 T250	Tête humérale JUST UNIC	excentrée Ø 50	JUST UNIC Humeral head	Ø50 offset	IIb

E27 T301	Tête-agrafe humérale	JUST UNIC taille 1	Humeral staple Size 1	Just Unic	IIb
E27 T302	Tête-agrafe humérale	JUST UNIC taille 2	Humeral staple Size 2	Just Unic	IIb
E27 T303	Tête-agrafe humérale	JUST UNIC taille 3	Humeral staple Size 3	Just Unic	IIb
E27 T304	Tête-agrafe humérale	JUST UNIC taille 4	Humeral staple Size 4	Just Unic	IIb