

Déclaration de
conformité



Declaration of
conformity

Dispositif médical <i>Dispositivo medico</i> <i>Medical device</i>	Classe <i>Classa</i> <i>Class</i>	Référence <i>Referenza</i> <i>Reference</i>
Prothèse d'épaule anatomique UNIC <i>Protesi anatomica di spalla UNIC</i> <i>UNIC Anatomic shoulder prothesis</i>	III	E27 (DC0128)

Nous, société EVOLUTIS, située à 10 place des Tuiliers 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 à partir du lot n° P19010718 mis en
stock à partir du 17/05/2019.
Italcert, organisme notifié N° 0426, a délivré le certificat **433-00-00-DM** pour les DM Classe III.

*Noi, società EVOLUTIS, localizzata a 10 place des Tuiliers, 42720 Briennon, Francia,
Dichiariamo che i dispositivi medici sopra definiti e dettagliati nell'addendum allegato (1 pagina)
sono conformi alle Direttive Europee 93/42/CEE (allegato II), 2005/50/CEE e 2007/47/CEE
concernente i dispositivi medici a partire dal numero di lotto P19010718 rilasciati dal 17/05/2019.
ITALCERT, organismo notificato n. 0426, ha rilasciato il certificato **433-00-00-DM** per i DM in
classe III.*

*We, EVOLUTIS company, located 10 place des Tuiliers 42720 Briennon France,
Hereby declare that the medical devices defined above and detailed in the enclosed addendum (1
page) comply with the European Directive 93/42/EEC (appendix II – Section 4) 2005/50/EEC and
2007/47/EEC concerning medical devices from the batch number P19010718 released from
17/05/2019 onwards.
Italcert, notified body N° 0426, issued certificate **433-00-00-DM** for class III Medical devices.*

BRIENNON, le 17/05/2019

Date de validité : 16/05/2024

Data di validità

Date of expiration

Gérard PÉLISSON

Directeur Qualité / Affaires Règlementaires
Quality and Regulatory Affairs Manager



Annexe à la déclaration de conformité
Allegato alla dichiarazione di conformità
Declaration of conformity Addendum

Dispositif médical <i>Dispositivo medico</i> <i>Medical device</i>	Classe <i>Classa</i> <i>Class</i>	Référence <i>Referenza</i> <i>Reference</i>
Prothèse d'épaule anatomique UNIC <i>Protesi anatomica di spalla UNIC</i> <i>UNIC Anatomic shoulder prothesis</i>	III	E27 (DC0128)

Reference	Désignation 1 - FR	Désignation 2 - FR	Description 1 - UK	Description 2 - UK	Class
E27 100	Module huméral droit		Connexion modulus / Straight		C3
E27 106	Module huméral 6°		Connexion modulus / 6°		C3
E27 130	Glène anatomique à cimenter T1	30/22 mm	Anatomical cemented glenoid S1	30/22 mm	C3
E27 133	Glène anatomique à cimenter T2	33/24 mm	Anatomical cemented glenoid S2	33/24 mm	C3
E27 136	Glène anatomique à cimenter T3	36/26 mm	Anatomical cemented glenoid S3	36/26 mm	C3
E27 140	Tête humérale Ø40	hauteur 13 mm	Humeral head Ø40	Thickness 13 mm	C3
E27 143	Tête humérale Ø43	hauteur 16 mm	Humeral head Ø43	Thickness 16 mm	C3
E27 146	Tête humérale Ø46	hauteur 19 mm	Humeral head Ø46	Thickness 19 mm	C3
E27 149	Tête humérale Ø49	hauteur 21mm	Humeral head Ø49	Thickness 21 mm	C3
E27 152	Tête humérale Ø52	hauteur 23 mm	Humeral head Ø52	Thickness 23 mm	C3
E27 342	Tête humérale CTA Ø42	hauteur 17 mm	CTA humeral head Ø42	height 17mm	C3
E27 346	Tête humérale CTA Ø46	hauteur 21 mm	CTA humeral head Ø46	height 21 mm	C3
E27 350	Tête humérale CTA Ø50	hauteur 23 mm	CTA humeral head Ø50	height 23 mm	C3
E27 354	Tête humérale CTA Ø54	hauteur 25 mm	CTA humeral head Ø54	height 25 mm	C3