

Déclaration de  
conformité



Declaration of  
conformity

Dispositif médical <i>Medical device</i>	Classe <i>Class</i>	Réf/Dossier <i>Ref/File</i>
<b>Cotyle HAC CAPTIV DM</b> <i>CAPTIV DM HA cup</i>	III	H29 – H51 DC0109

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 644023**.

*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 644023**.*

BRIENNON, le 25/03/2019

Date de validité : 22/11/2023

*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>	Réf/Dossier <i>Ref/File</i>
<b>Cotyle HAC CAPTIV DM</b> <i>CAPTIV DM HA cup</i>	III	H29 – H51 DC0109

Référence	Désignation 1 - FR	Désignation 2 - FR	Description 1 - UK	Description 1 - UK	Class
H29 DM044	Cupule CAPTIV DM Ti/HAC	Double Mobilité Press fit Ø44	CAPTIV DM Cup Ti/HAC	Dual Mobility Press-fit Ø44	III
H29 DM046	Cupule CAPTIV DM Ti/HAC	Double Mobilité Press fit Ø46	CAPTIV DM Cup Ti/HAC	Dual Mobility Press-fit Ø46	III
H29 DM048	Cupule CAPTIV DM Ti/HAC	Double Mobilité Press fit Ø48	CAPTIV DM Cup Ti/HAC	Dual Mobility Press-fit Ø48	III
H29 DM050	Cupule CAPTIV DM Ti/HAC	Double Mobilité Press fit Ø50	CAPTIV DM Cup Ti/HAC	Dual Mobility Press-fit Ø50	III
H29 DM052	Cupule CAPTIV DM Ti/HAC	Double Mobilité Press fit Ø52	CAPTIV DM Cup Ti/HAC	Dual Mobility Press-fit Ø52	III
H29 DM054	Cupule CAPTIV DM Ti/HAC	Double Mobilité Press fit Ø54	CAPTIV DM Cup Ti/HAC	Dual Mobility Press-fit Ø54	III
H29 DM056	Cupule CAPTIV DM Ti/HAC	Double Mobilité Press fit Ø56	CAPTIV DM Cup Ti/HAC	Dual Mobility Press-fit Ø56	III
H29 DM058	Cupule CAPTIV DM Ti/HAC	Double Mobilité Press fit Ø58	CAPTIV DM Cup Ti/HAC	Dual Mobility Press-fit Ø58	III
H29 DM060	Cupule CAPTIV DM Ti/HAC	Double Mobilité Press fit Ø60	CAPTIV DM Cup Ti/HAC	Dual Mobility Press-fit Ø60	III
H29 DM062	Cupule CAPTIV DM Ti/HAC	Double Mobilité Press fit Ø62	CAPTIV DM Cup Ti/HAC	Dual Mobility Press-fit Ø62	III
H29 DM064	Cupule CAPTIV DM Ti/HAC	Double Mobilité Press fit Ø64	CAPTIV DM Cup Ti/HAC	Dual Mobility Press-fit Ø64	III
H29 DM144	Cupule CAPTIV DM Ti/HAC	Double Mobilité + picots Ø44	CAPTIV DM Cup Ti/HAC	Dual Mobility + spikes Ø44	III
H29 DM146	Cupule CAPTIV DM Ti/HAC	Double Mobilité + picots Ø46	CAPTIV DM Cup Ti/HAC	Dual Mobility + spikes Ø46	III
H29 DM148	Cupule CAPTIV DM Ti/HAC	Double Mobilité + picots Ø48	CAPTIV DM Cup Ti/HAC	Dual Mobility + spikes Ø48	III
H29 DM150	Cupule CAPTIV DM Ti/HAC	Double Mobilité + picots Ø50	CAPTIV DM Cup Ti/HAC	Dual Mobility + spikes Ø50	III
H29 DM152	Cupule CAPTIV DM Ti/HAC	Double Mobilité + picots Ø52	CAPTIV DM Cup Ti/HAC	Dual Mobility + spikes Ø52	III
H29 DM154	Cupule CAPTIV DM Ti/HAC	Double Mobilité + picots Ø54	CAPTIV DM Cup Ti/HAC	Dual Mobility + spikes Ø54	III
H29 DM156	Cupule CAPTIV DM Ti/HAC	Double Mobilité + picots Ø56	CAPTIV DM Cup Ti/HAC	Dual Mobility + spikes Ø56	III
H29 DM158	Cupule CAPTIV DM Ti/HAC	Double Mobilité + picots Ø58	CAPTIV DM Cup Ti/HAC	Dual Mobility + spikes Ø58	III
H29 DM160	Cupule CAPTIV DM Ti/HAC	Double Mobilité + picots Ø60	CAPTIV DM Cup Ti/HAC	Dual Mobility + spikes Ø60	III
H29 DM162	Cupule CAPTIV DM Ti/HAC	Double Mobilité + picots Ø62	CAPTIV DM Cup Ti/HAC	Dual Mobility + spikes Ø62	III

H51 M2245	Insert PE Double Mobilité	pour tête Ø22,2 cupule Ø44&Ø45	Dual Mobility PE Insert	for Ø22,2 head and Ø44&Ø45 cup	III
H51 M2247	Insert PE Double Mobilité	pour tête Ø22,2 cupule Ø46&Ø47	Dual Mobility PE Insert	for Ø22,2 head and Ø46&Ø47 cup	III
H51 M2249	Insert PE Double Mobilité	pour tête Ø22,2 cupule Ø48&Ø49	Dual Mobility PE Insert	for Ø22,2 head and Ø48&Ø49 cup	III
H51 M2251	Insert PE Double Mobilité	pour tête Ø22,2 cupule Ø50&Ø51	Dual Mobility PE Insert	for Ø22,2 head and Ø50&Ø51 cup	III
H51 M2253	Insert PE Double Mobilité	pour tête Ø22,2 cupule Ø52&Ø53	Dual Mobility PE Insert	for Ø22,2 head and Ø52&Ø53 cup	III
H51 M2255	Insert PE Double Mobilité	pour tête Ø22,2 cupule Ø54&Ø55	Dual Mobility PE Insert	for Ø22,2 head and Ø54&Ø55 cup	III
H51 M2257	Insert PE Double Mobilité	pour tête Ø22,2 cupule Ø56&Ø57	Dual Mobility PE Insert	for Ø22,2 head and Ø56&Ø57 cup	III
H51 M2259	Insert PE Double Mobilité	pour tête Ø22,2 cupule Ø58&Ø59	Dual Mobility PE Insert	for Ø22,2 head and Ø58&Ø59 cup	III
H51 M2261	Insert PE Double Mobilité	pour tête Ø22,2 cupule Ø60&Ø61	Dual Mobility PE Insert	for Ø22,2 head and Ø60&Ø61 cup	III
H51 M2263	Insert PE Double Mobilité	pour tête Ø22,2 cupule Ø62&Ø63	Dual Mobility PE Insert	for Ø22,2 head and Ø62&Ø63 cup	III
H51 M2265	Insert PE Double Mobilité	pour tête Ø22,2 cup Ø64&65&66	Dual Mobility PE Insert	for Ø22,2 head & Ø64&65&66 cup	III
H51 M2847	Insert PE Double Mobilité	pour tête Ø28 cupule Ø46&Ø47	Dual Mobility mobile insert	Ø47-46 for head 28	III
H51 M2849	Insert PE Double Mobilité	pour tête Ø28 cupule Ø48&Ø49	Dual Mobility mobile insert	Ø49-48 for head 28	III
H51 M2851	Insert PE Double Mobilité	pour tête Ø28 cupule Ø50&Ø51	Dual Mobility mobile insert	Ø51-50 for head 28	III
H51 M2853	Insert PE Double Mobilité	pour tête Ø28 cupule Ø52&Ø53	Dual Mobility mobile insert	Ø53-52 for head 28	III
H51 M2855	Insert PE Double Mobilité	pour tête Ø28 cupule Ø54&Ø55	Dual Mobility mobile insert	Ø55-54 for head 28	III
H51 M2857	Insert PE Double Mobilité	pour tête Ø28 cupule Ø56&Ø57	Dual Mobility mobile insert	Ø57-56 for head 28	III
H51 M2859	Insert PE Double Mobilité	pour tête Ø28 cupule Ø58&Ø59	Dual Mobility mobile insert	Ø59-58 for head 28	III
H51 M2861	Insert PE Double Mobilité	pour tête Ø28 cupule Ø60&Ø61	Dual Mobility mobile insert	Ø61-60 for head 28	III
H51 M2863	Insert PE Double Mobilité	pour tête Ø28 cupule Ø62&Ø63	Dual Mobility mobile insert	Ø63-62 for head 28	III
H51 M2865	Insert PE Double Mobilité	pour tête Ø28 cupule Ø64&65&66	Dual Mobility mobile insert	Ø64-65-66 for head 28	III