

Déclaration de  
conformité



Declaration of  
conformity

Dispositif médical <i>Medical device</i>	Classe Class	Dossier n° File number
Têtes fémorales Femoral Heads	III	H10/H11/H14

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 644018**.

*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 644018**.*

BRIENNON, le 26/08/2019

Date de validité : 26/05/2024

*Date of expiration*

Gérard PÉLISSON

Directeur Qualité / Affaires Règlementaires  
*Quality and Regulatory Affairs Manager*



E v o l u t i s

C R E A T E U R F A B R I C A N T

Avenue de la libération - 42720 BRIENNON

Tél. : 04.77.60.79.99 Fax : 04.77.60.79.90

*Annexe à la déclaration de conformité  
Declaration of conformity Addendum*

Dispositif médical Medical device	Classe Class	Dossier n° File number
Têtes fémorales Femoral Heads	III	H10/H11/H14

Reference	Désignation 1- FR	Désignation 2- FR	Description 1 - UK	Description 2 - UK	Class
H10 0220	Tête fémorale CoCr cône10/12	Ø22.2 col court -3	CrCo femoral head Taper 10/12	Ø22.2 short neck -3	C3
H10 0221	Tête fémorale CoCr cône10/12	Ø22.2 col moyen 0	CrCo femoral head taper 10/12	Ø22.2 medium neck 0	C3
H10 0222	Tête fémorale CoCr cône10/12	Ø22.2 col long +3	CrCo femoral head taper 10/12	Ø22.2 long neck +3	C3
H10 0223	Tête fémorale CoCr cône10/12	Ø22.2 col extra long +6	CrCo femoral head taper 10/12	Ø22.2 extra long neck +6	C3
H10 1220	Tête fémorale CoCr cône12/14	Ø22.2 col court -2	CrCo femoral head taper 12/14	Ø22.2 short neck -2	C3
H10 1221	Tête fémorale CoCr cône12/14	Ø22.2 col moyen 0	CrCo femoral head taper 12/14	Ø22.2 medium neck 0	C3
H10 1222	Tête fémorale CoCr cône12/14	Ø22.2 col long +2	CrCo femoral head taper 12/14	Ø22.2 long neck +2	C3
H10 1279	Tête fémorale CoCr cône12/14	Ø28 col extra court - 7	CrCo femoral head taper 12/14	Ø28 extra short neck -7	C3
H10 1280	Tête fémorale CoCr cône12/14	Ø28 col court -3,5	CrCo femoral head taper 12/14	Ø28 short neck -3,5	C3
H10 1281	Tête fémorale CoCr cône12/14	Ø28 col moyen 0	CrCo femoral head taper 12/14	Ø28 medium neck 0	C3
H10 1282	Tête fémorale CoCr cône12/14	Ø28 col long +3,5	CrCo femoral head taper 12/14	Ø28 long neck +3,5	C3
H10 1283	Tête fémorale CoCr cône12/14	Ø28 col extra long +7	CrCo femoral head taper 12/14	Ø28 extra long neck +7	C3
H10 1284	Tête fémorale CoCr cône12/14	Ø28 supra long +10.5	CrCo femoral head taper 12/14	Ø28 supra- long neck +10.5	C3
H10 1320	Tête fémorale CoCr cône12/14	Ø32 col court -4	CrCo femoral head taper 12/14	Ø32 short neck -4	C3
H10 1321	Tête fémorale CoCr cône12/14	Ø32 col moyen 0	CrCo femoral head taper 12/14	Ø32 medium neck 0	C3
H10 1322	Tête fémorale CoCr cône12/14	Ø32 col long +4	CrCo femoral head taper 12/14	Ø32 long neck +4	C3
H10 1323	Tête fémorale CoCr cône12/14	Ø32 col extra-long +8	CrCo femoral head taper 12/14	Ø32 extra long neck +8	C3
H10 1360	Tête fémorale CoCr cône 12/14	Ø36 col court -4	CrCo femoral head taper 12/14	Ø36 short neck -4	C3
H10 1361	Tête fémorale CoCr cône 12/14	Ø36 col moyen 0	CrCo femoral head taper 12/14	Ø36 medium neck 0	C3
H10 1362	Tête fémorale CoCr cône 12/14	Ø36 col long +4	CrCO femoral head taper 12/14	Ø36 long neck +4	C3
H10 1363	Tête fémorale CoCr cône 12/14	Ø36 col ext. long +8	CrCO femoral head taper 12/14	Ø36 extra long +8	C3
H11 0220	Tête fémorale Inox cône 10/12	Ø22,2 col court -2	S.Steel femoral head 10/12	Ø22,2 short neck -2	C3
H11 0221	Tête fémorale Inox cône 10/12	Ø22,2 col moyen 0	S.Steel femoral head 10/12	Ø22,2 medium neck 0	C3



H11 0222	Tête fémorale Inox cône 10/12	Ø22,2 col long +2	S.Steel femoral head 10/12	Ø22,2 long neck +2	C3
H11 0279	Tête fémorale Inox cône 10/12	Ø28 col extra court -7	S.Steel femoral head 10/12	Ø28 extra short neck -7	C3
H11 0280	Tête fémorale Inox cône 10/12	Ø28 col court -3,5	S.Steel femoral head 10/12	Ø28 short neck -3,5	C3
H11 0281	Tête fémorale Inox cône 10/12	Ø28 col moyen 0	S.Steel femoral head 10/12	Ø28 medium neck 0	C3
H11 0282	Tête fémorale Inox cône 10/12	Ø28 col long +3,5	S.Steel femoral head 10/12	Ø28 long neck +3,5	C3
H11 0283	Tête fémorale Inox cône 10/12	Ø28 col extra long +7	S.Steel femoral head 10/12	Ø28 extra long neck +7	C3
H11 1220	Tête fémorale Inox cône 12/14	Ø22,2 col court -2	S.Steel femoral head 12/14	Ø22,2 short neck -2	C3
H11 1221	Tête fémorale Inox cône 12/14	Ø22,2 col moyen 0	S.Steel femoral head 12/14	Ø22,2 medium neck 0	C3
H11 1222	Tête fémorale Inox cône 12/14	Ø22,2 col long +2	S.Steel femoral head 12/14	Ø22,2 long neck +2	C3
H11 1279	Tête fémorale Inox cône 12/14	Ø28 col extra court -7	S.Steel femoral head 12/14	Ø28 extra short neck -7	C3
H11 1280	Tête fémorale Inox cône 12/14	Ø28 col court -3,5	S.Steel femoral head 12/14	Ø28 short neck -3,5	C3
H11 1281	Tête fémorale Inox cône 12/14	Ø28 col moyen 0	S.Steel femoral head 12/14	Ø28 medium neck 0	C3
H11 1282	Tête fémorale Inox cône 12/14	Ø28 col long +3,5	S.Steel femoral head 12/14	Ø28 long neck +3,5	C3
H11 1283	Tête fémorale Inox cône 12/14	Ø28 col extra long +7	S.Steel femoral head 12/14	Ø28 extra long neck +7	C3
H11 1320	Tête fémorale Inox cône 12/14	Ø32 col court -4	S.Steel femoral head 12/14	Ø32 short neck -4	C3
H11 1321	Tête fémorale Inox cône 12/14	Ø32 col moyen 0	S.Steel femoral head 12/14	Ø32 medium neck 0	C3
H11 1322	Tête fémorale Inox cône 12/14	Ø32 col long +4	S.Steel femoral head 12/14	Ø32 long neck +4	C3
H11 1323	Tête fémorale Inox cône 12/14	Ø32 extra long +8	S.Steel femoral head 12/14	Ø32 extra long neck +8	C3
H14 C1280	Tête fémorale Al.comp.	cône 12/14 Ø28 col court -3,5	Femoral head Comp Al Ø28	taper 12/14 - Short neck -3,5	C3
H14 C1281	Tête fémorale Al.comp.	cône 12/14 Ø28 col moyen + 0	Femoral head Comp Al Ø28	taper 12/14 - Medium neck 0	C3
H14 C1282	Tête fémorale Al.comp.	cône 12/14 Ø28 col long + 3,5	Femoral head Comp Al Ø28	taper 12/14 - long neck +3,5	C3
H14 C1320	Tête fémorale Al.comp.	cône 12/14 Ø32 col court -4	Femoral head Comp Al Ø32	taper 12/14 - Short neck -4	C3
H14 C1321	Tête fémorale Al.comp.	cône 12/14 Ø32 col moyen 0	Femoral head Comp Al Ø32	taper 12/14 - medium neck 0	C3
H14 C1322	Tête fémorale Al.comp.	cône 12/14 Ø32 col long +4	Femoral head Comp Al Ø32	taper 12/14 - long neck +4	C3
H14 C1323	Tête fémorale Al.comp.	cône 12/14 Ø32 col extralong +8	Femoral head Comp Al Ø32	taper 12/14 -extralong neck +8	C3
H14 C1360	Tête fémorale Al.comp.	cône 12/14 Ø36 col court -4	Femoral head Comp Al Ø36	taper 12/14 - short neck-4	C3
H14 C1361	Tête fémorale Al.comp.	cône 12/14 Ø36 col moyen 0	Femoral head Comp Al Ø36	taper 12/14 - medium neck 0	C3
H14 C1362	Tête fémorale Al.comp.	cône 12/14 Ø36 col long +4	Femoral head Comp Al Ø36	taper 12/14 - long neck +4	C3
H14 C1363	Tête fémorale Al.comp.	cône 12/14 Ø36 col extralong +8	Femoral head Comp Al Ø36	taper 12/14 -extra long neck+8	C3
H14 C1400	Tête fémorale Al.comp.	cône 12/14 Ø40 col court -4	Femoral head Comp Al Ø40	taper 12/14 - short neck-4	C3
H14 C1401	Tête fémorale Al.comp.	cône 12/14 Ø40 col moyen 0	Femoral head Comp Al Ø40	taper 12/14 - medium neck 0	C3
H14 C1402	Tête fémorale Al.comp.	cône 12/14 Ø40 col long +4	Femoral head Comp Al Ø40	taper 12/14 - long neck +4	C3
H14 C1403	Tête fémorale Al.comp.	cône 12/14 Ø40 col extralong +8	Femoral head Comp Al Ø40	taper 12/14 -extra long neck+8	C3