

Déclaration de
conformité



Declaration of
conformity

Dispositif médical <i>Medical device</i>	Classe <i>Class</i>	Dossier n° <i>File number</i>
Tige fémorale STEMSYS à cimenter <i>STEMSYS cemented femoral stem</i>	III	H45

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 (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.

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 (1 page) 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 <i>Medical device</i>	Classe Class	Dossier n° File number
Tige fémorale STEMSYS à cimenter <i>STEMSYS cemented femoral stem</i>	III	H45

Reference	Désignation 1- FR	Désignation 2- FR	Description 1 - UK	Description 2 - UK	Class
H45 S009	Tige fémorale STEMSYS T9	standard 135° à cimenter	STEMSYS fem stem S9	std 135° cemented collarless	C3
H45 S010	Tige fémorale STEMSYS T10	standard 135° à cimenter	STEMSYS fem stem S10	std 135° cemented collarless	C3
H45 S011	Tige fémorale STEMSYS T11	standard 135° à cimenter	STEMSYS fem stem S11	std 135° cemented collarless	C3
H45 S012	Tige fémorale STEMSYS T12	standard 135° à cimenter	STEMSYS fem stem S12	std 135° cemented collarless	C3
H45 S013	Tige fémorale STEMSYS T13	standard 135° à cimenter	STEMSYS fem stem S13	std 135° cemented collarless	C3
H45 S014	Tige fémorale STEMSYS T14	standard 135° à cimenter	STEMSYS fem stem S14	std 135° cemented collarless	C3
H45 S015	Tige fémorale STEMSYS T15	standard 135° à cimenter	STEMSYS fem stem S15	std 135° cemented collarless	C3
H45 S016	Tige fémorale STEMSYS T16	standard 135° à cimenter	STEMSYS fem stem S16	std 135° cemented collarless	C3
H45 S018	Tige fémorale STEMSYS T18	standard 135° à cimenter	STEMSYS fem stem S18	std 135° cemented collarless	C3
H45 S020	Tige fémorale STEMSYS T20	standard 135° à cimenter	STEMSYS fem stem S20	std 135° cemented collarless	C3
H45 SL009	Tige fémorale STEMSYS T9	latéralisée 128° à cimenter	STEMSYS stem fem S9	Offset 128° cemented collarless	C3
H45 SL010	Tige fémorale STEMSYS T10	latéralisée 128° à cimenter	STEMSYS fem stem S10	Offset 128° cemented collarless	C3
H45 SL011	Tige fémorale STEMSYS T11	latéralisée 128° à cimenter	STEMSYS fem stem S11	Offset 128° cemented collarless	C3
H45 SL012	Tige fémorale STEMSYS T12	latéralisée 128° à cimenter	STEMSYS fem stem S12	Offset 128° cemented collarless	C3
H45 SL013	Tige fémorale STEMSYS T13	latéralisée 128° à cimenter	STEMSYS fem stem S13	Offset 128° cemented collarless	C3
H45 SL014	Tige fémorale STEMSYS T14	latéralisée 128° à cimenter	STEMSYS fem stem S14	Offset 128° cemented collarless	C3
H45 SL015	Tige fémorale STEMSYS T15	latéralisée 128° à cimenter	STEMSYS fem stem S15	Offset 128° cemented collarless	C3
H45 SL016	Tige fémorale STEMSYS T16	latéralisée 128° à cimenter	STEMSYS fem stem S16	Offset 128° cemented collarless	C3