

Déclaration de
conformité



Declaration of
conformity

Dispositif médical <i>Medical device</i>	Classe Class	Dossier n° File number
Tige fémorale Ti+HAC STEMSYS STEMSYS Ti+HA femoral stem	III	H45 DC0108

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 (3 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 644020**.

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 (3 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 644020**.*

BRIENNON, le 25/03/2019

Date de validité : 06/12/2023
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>	Dossier n° <i>File number</i>
Tige fémorale Ti+HAC STEMSYS STEMSYS Ti+HA femoral stem	III	H45 DC0108

Reference	Désignation 1 - FR	Désignation 2 - FR	Description 1 - UK	Description 2 - UK	Class
H45 007	Tige fémorale STEMSYS T7	standard 135° HAC+T40	STEMSYS fem stem S7 TI+HA	Standard 135° collarless	III
H45 008	Tige fémorale STEMSYS T8	standard 135° HAC+T40	STEMSYS fem stem S8 TI+HA	standard 135° collarless	III
H45 009	Tige fémorale STEMSYS T9	standard 135° HAC+T40	STEMSYS fem stem S9 TI+HA	standard 135° collarless	III
H45 010	Tige fémorale STEMSYS T10	standard 135° HAC+T40	STEMSYS fem stem S10 TI+HA	standard 135° collarless	III
H45 011	Tige fémorale STEMSYS T11	standard 135° HAC+T40	STEMSYS fem stem S11 TI+HA	standard 135° collarless	III
H45 012	Tige fémorale STEMSYS T12	standard 135° HAC+T40	STEMSYS fem stem S12 TI+HA	standard 135° collarless	III
H45 013	Tige fémorale STEMSYS T13	standard 135° HAC+T40	STEMSYS fem stem S13 TI+HA	standard 135° collarless	III
H45 014	Tige fémorale STEMSYS T14	standard 135° HAC+T40	STEMSYS fem stem S14 TI+HA	standard 135° collarless	III
H45 015	Tige fémorale STEMSYS T15	standard 135° HAC+T40	STEMSYS fem stem S15 TI+HA	standard 135° collarless	III
H45 016	Tige fémorale STEMSYS T16	standard 135° HAC+T40	STEMSYS fem stem S16 TI+HA	standard 135° collarless	III
H45 018	Tige fémorale STEMSYS T18	standard 135° HAC+T40	STEMSYS fem stem S18 TI+HA	standard 135° collarless	III
H45 020	Tige fémorale STEMSYS T20	standard 135° HAC+T40	STEMSYS fem stem S20 TI+HA	Standard 135° collarless	III
H45 C007	Tige fémorale STEMSYS T7	stand. 135° HAC+T40 à collerette	STEMSYS fem stem S7 TI+HA	Standard 135° collared	III
H45 C008	Tige fémorale STEMSYS T8	stand. 135° HAC+T40 à collerette	STEMSYS fem stem S8 TI+HA	Standard 135° collared	III
H45 C009	Tige fémorale STEMSYS T9	stand. 135° HAC+T40 à collerette	STEMSYS fem stem S9 TI+HA	Standard 135° collared	III

H45 Co10	Tige fémorale STEMSYS T10	stand. 135° HAC+T40 à collerette	STEMSYS fem stem S10 TI+HA	Standard 135° collared	III
H45 Co11	Tige fémorale STEMSYS T11	stand. 135° HAC+T40 à collerette	STEMSYS fem stem S11 TI+HA	Standard 135° collared	III
H45 Co12	Tige fémorale STEMSYS T12	stand. 135° HAC+T40 à collerette	STEMSYS fem stem S12 TI+HA	Standard 135° collared	III
H45 Co13	Tige fémorale STEMSYS T13	stand. 135° HAC+T40 à collerette	STEMSYS fem stem S13 TI+HA	Standard 135° collared	III
H45 Co14	Tige fémorale STEMSYS T14	stand. 135° HAC+T40 à collerette	STEMSYS fem stem S14 TI+HA	Standard 135° collared	III
H45 Co15	Tige fémorale STEMSYS T15	stand. 135° HAC+T40 à collerette	STEMSYS fem stem S15 TI+HA	Standard 135° collared	III
H45 Co16	Tige fémorale STEMSYS T16	stand. 135° HAC+T40 à collerette	STEMSYS fem stem S16 TI+HA	Standard 135° collared	III
H45 Co18	Tige fémorale STEMSYS T18	stand. 135° HAC+T40 à collerette	STEMSYS fem stem S10 TI+HA	Standard 135° collared	III
H45 Co20	Tige fémorale STEMSYS T20	stand. 135° HAC+T40 à collerette	STEMSYS fem stem S20 TI+HA	Standard 135° collared	III
H45 Lo09	Tige fémorale STEMSYS T9	latéralisée 128 ° HAC+T40	STEMSYS fem stem S9 TI+HA	Offset 128° collarless	III
H45 Lo10	Tige fémorale STEMSYS T10	latéralisée 128 ° HAC+T40	STEMSYS fem stem S10 TI+HA	Offset 128° collarless	III
H45 Lo11	Tige fémorale STEMSYS T11	latéralisée 128 ° HAC+T40	STEMSYS fem stem S11 TI+HA	Offset 128° collarless	III
H45 Lo12	Tige fémorale STEMSYS T12	latéralisée 128 ° HAC+T40	STEMSYS fem stem S12 TI+HA	Offset 128° collarless	III
H45 Lo13	Tige fémorale STEMSYS T13	latéralisée 128 ° HAC+T40	STEMSYS fem stem S13 TI+HA	Offset 128° collarless	III
H45 Lo14	Tige fémorale STEMSYS T14	latéralisée 128 ° HAC+T40	STEMSYS fem stem S14 TI+HA	Offset 128° collarless	III
H45 Lo15	Tige fémorale STEMSYS T15	latéralisée 128 ° HAC+T40	STEMSYS fem stem S15 TI+HA	Offset 128° collarless	III
H45 Lo16	Tige fémorale STEMSYS T16	latéralisée 128 ° HAC+T40	STEMSYS fem stem S16 TI+HA	Offset 128° collarless	III
H45 Lo18	Tige fémorale STEMSYS T18	latéralisée 128 ° HAC+T40	STEMSYS fem stem S18 TI+HA	Offset 128° collarless	III
H45 Lo20	Tige fémorale STEMSYS T20	latéralisée 128 ° HAC+T40	STEMSYS fem stem S20 TI+HA	Offset 128° collarless	III
H45 LCo09	Tige fémorale STEMSYS T9	lat. 128 °HAC+T40 à collerette	STEMSYS fem stem S9 TI+HA	Offset 128° collared	III
H45 LCo10	Tige fémorale STEMSYS T10	lat. 128 °HAC+T40 à collerette	STEMSYS fem stem S10 TI+HA	Offset 128° collared	III
H45 LCo11	Tige fémorale STEMSYS T11	lat. 128 °HAC+T40 à collerette	STEMSYS fem stem S11 TI+HA	Offset 128° collared	III
H45 LCo12	Tige fémorale STEMSYS T12	lat. 128 °HAC+T40 à collerette	STEMSYS fem stem S12 TI+HA	Offset 128° collared	III
H45 LCo13	Tige fémorale STEMSYS T13	lat. 128 °HAC+T40 à collerette	STEMSYS fem stem S13 TI+HA	Offset 128° collared	III
H45 LCo14	Tige fémorale STEMSYS T14	lat.128 ° HAC+T40 à collerette	STEMSYS fem stem S14 TI+HA	Offset 128° collared	III

H45 LCo15	Tige fémorale STEMSYS T15	lat. 128 °HAC+T40 à collerette	STEMSYS fem stem S15 TI+HA	Offset 128° collared	III
H45 LCo16	Tige fémorale STEMSYS T16	lat. 128 °HAC+T40 à collerette	STEMSYS fem stem S16 TI+HA	Offset 128° collared	III
H45 LCo18	Tige fémorale STEMSYS T18	lat. 128 °HAC+T40 à collerette	STEMSYS fem stem S18 TI+HA	Offset 128° collared	III
H45 LCo20	Tige fémorale STEMSYS T20	lat. 128 °HAC+T40 à collerette	STEMSYS fem stem S20 TI+HA	Offset 128° collared	III