

Declaration of Conformity

PRODUCT IDENTIFICATION		
Product name	Model/Number	Catalog number
epoc® Blood Analysis System	epoc Reader epoc Host 2 epoc NXS Host epoc BGEM Test Cards epoc Care-Fill Capillary Tubes	Annex 1 CE Marked Products

LEGAL MANUFACTURER ¹		
Name of company	Address	Representative
	Head office	
Epocal Inc.	2060 Walkley Road Ottawa K1G 3P5 Canada	Sarah Lavoie Director, Quality Assurance

PLACE OF MANUFACTURE		
Name of company	Address	
	epoc BGEM Test Cards	
Epocal Inc.	2060 Walkley Road Ottawa, ON K1G 3P5 Canada	epoc Reader, Host 2, NXS Host and Care-Fill Capillary Tubes 855 Brookfield Road, Suite 101 Ottawa, ON K1V 2S5 Canada

AUTHORIZED REPRESENTATIVE		
Name of company	Address	Telephone/Email
Emergo Europe	Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague, The Netherlands	+31.70.345.8570 - phone EmergoEurope@ul.com

CONFORMITY ASSESSMENT		
Device Classification	Route to Compliance	Standards Applied
Class: Self-Certify	Annex III of IVDD 98/79/EC Council Directive	IEC61010-1, IEC61010-2-81, IEC61010-2-101, IEC61326-1, IEC61326-2-6, ISO13485, ISO14971

Epocal Inc. declares that the above-mentioned products meet the provision of the Council Directive 98/79/EC for In Vitro Diagnostic Medical Devices, Directive 98/79/EC and RoHS Directive 2011-65/EU as transposed in the national laws of the Member States.

COMPANY REPRESENTATIVE: Sarah Lavoie

TITLE: Director, Quality Assurance

SIGNATURE and Date:



Electronically signed by:
SARAH LAVOIE
Reason: I am approving this document
Date: Mar 4, 2021 10:42 EST

¹ Legal Manufacturer address is applicable to all products within the scope of this Declaration of Conformity.

Annex 1

CE Marked Products

epoc Host 2	SMN	Catalogue Number	Description
	10736387	HH-1009-00-00	epoc Host 2, Motorola
	10736393	HH-1R09-00-00	epoc Host 2, Motorola, Refurbished
	11413528	11413528	epoc Host 2 (W)
epoc NXS Host	11413497	11413497	epoc NXS Host - 0000 - EU
	11413518	11413518	epoc NXS Host - 544D - RoW
epoc Reader	10736398	HR-1002-00-00	epoc Reader
	10736404	HR-1R04-00-00	epoc Reader, Refurbished RoHS compliant
epoc BGEM Test Cards	10736382	CT-1006-00-00	epoc BGEM Test Card (w. Creatinine & Chloride)
	10736515	10736515	epoc BGEM Test Cards (w. BUN and TCO ₂)
epoc Care-Fill Capillary Tubes	10736380	AT-0006-00-00	epoc Care-Fill Capillary Tubes

DECLARATIE DE CONFORMITATE

DATE DE IDENTIFICARE A PRODUSULUI		
Denumire produs	Model/Numar	Numar catalog
Sistem epoc Blood Analysis System	epoc Reader epoc Host 2 epoc NXS Host epoc BGEM Test Cards (carduri de testare) tuburi capilare epoc Care-Fill Capillary Tubes	Anexa 1 Produse cu marcaj CE

PRODUCATORUL LEGAL ¹		
Denumirea companiei	Adresa Sediul	Reprezentant
Epocal Inc.	2060 Walkley Road Ottawa K1G 3P5 Canada	Sarah Lavoie Director, SigurantaCalitatii

LOCUL DE PRODUCTIE		
Denumirea companiei	Adresa Carduri de testare epoc BGEM Test Cards	Epoc Reader, Host2, NXS Host si tuburi capilare Care- Fill
Epocal Inc.	2060 Walkley Road Ottawa ON K1G 3P5 Canada	855 Brookfield Road, Suite 101 Ottawa, ON K1V 2S5 Canada

REPREZENTANTA AUTORIZATA		
Denumirea companiei	Adresa	Telefon / e-mail
Emergo Europe	Prinsessegracht 20 2514 AP Haga, Olanda	+31.70.345.8570 – tel. EmergoEurope@ul.com

EVALUAREA CONFORMITATII		
Clasificarea dispozitivului	Traseul de respectat	Standarde aplicate
Clasa: autocertificare	Anexa III din Directiva Consilului IVDD 98/79/CE	IEC61010-1, IEC61010-2- 81, IEC61010-2-101, IEC61326-1, IEC61326-2-6, ISO13485, ISO14971

Epocal In. declara ca produsele mentionate mai sus respecta prevederile Directivei consiliului 98/79/CE pentru Dispozitive medicale de diagnostic in vitro, directive 98/79/CE si directiva RoHS 2011/65/UE asa cum sunt transpuse in legislatiile nationale ale Statelor Membre.

REPREZENTANT COMPANIE: Sarah Lavoie

FUNCTIA: Director, Siguranta Calitatii

SEMNATURA si data: *semnatura indescifrabila*

Semnatura electronica a lui SARAH LAVOIE

Motivul: Aprob acest document

Data: 4 martie 2021, 10:42 EST

1 Adresa producatorului legal este aplicabila tuturor produselor care intra în sfera de aplicare a acestei declarații de conformitate.

ANEXA 1

Produse cu marcaj CE

epoc Host 2	SMN	Numar catalog	Descriere
	10736387	HH-1009-00-00	epoc Host 2, Motorola
	10736393	HH-1R09-00-00	epoc Host 2, Motorola, reconditionat
	11413528	11413528	epoc Host 2 (W)
epoc NXS Host	11413497	11413497	epoc NXS Host – 0000 -UE
	11413518	11413518	epoc NXS Host – 544D-RoW
epoc Reader	10736398	HR-1002-00-00	epoc Reader
	10736404	HR-1R04-00-00	epoc Reader, reconditionat respecta RoHS
Carduri de testare epoc BGEM	10736382	CT-1006-00-00	Card testare epoc BGEM (w. Creatinina si clorura)
	10736515	1-736515	Card testare epoc BGEM (w. BUN si TCO2)
Tuburi capilare Care Fill epoc	10736380	AT-0006-00-00	Tuburi capilare epoc Care-Fill

Subsemnatul **CARAMUZI CRISTINA** interpret și traducător autorizat pentru limba străină germană și engleză în temeiul autorizației nr. 718 din data de 15.10.1998, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română, că textul prezentat a fost tradus în totalitate/extras, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-a fost denaturat conținutul și sensul.

INTERPRET ȘI TRADUCĂTOR AUTORIZAT,

