

EU DECLARATION OF CONFORMITY

Ecoli Dx, s.r.o.
Purkyňova 74/2, 110 00 Prague
Czech Republic

We declare under our sole responsibility that the product:

Name	ePure
Catalogue No.	OP01018
UDI-DI	859421198OP01018G2
Risk Class	Class A, rule 5b

meets the demands of the following European documents:

Regulation 746/2017	on <i>in vitro</i> diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU
Directive 2014/30/EU	Electromagnetic compatibility Directive
Directive 2014/35/EU	for electrical equipment designed for use within certain voltage limits
Directive 2015/863/EU	on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment

The following technical standards have been applied for the Conformity Assessment:

EMC:	EN 55011 EN 61326-1
LVD:	EN 61010-1 EN 61010-2-101
Others:	EN ISO 14971 EN ISO 13485

Prague, 25.5.2022
Place and Date of issue:



Tomáš Hanzlík
CEO
Signed on behalf of Ecoli Dx, s.r.o.

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Ecoli Dx, s.r.o.
Purkyňova 74/2, 110 00 Praha
Česká republika

Prohlašujeme na vlastní výhradní odpovědnost, že produkt:

Název produktu	ePure
Katalogové číslo	OP01018
UDI-DI	859421198OP01018G2
Riziková třída	Třída A, pravidlo 5b

splňuje požadavky následujících evropských dokumentů:

Nařízení 746/2017	o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro
Směrnice 2014/30/EU	elektromagnetická kompatibilita
Směrnice 2014/35/EU	o elektrických zařízení určených pro používání v určitých mezích napětí
Směrnice 2015/863/EU	o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních

Pro posouzení shody byly dále použity a dodrženy následující technické normy:

EMC:	ČSN EN 55011 ČSN EN 61326-1
LVD:	ČSN EN 61010-1 ČSN EN 61010-2-101
Další:	ČSN EN 14971 ČSN EN ISO 13485

Praha, 25.5.2022
Místo a datum vystavení:


Tomáš Hanzlík
jednatel
Podepsáno jménem Ecoli Dx, s.r.o.