



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

## DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma Tecnolab S.A., declaramos bajo juramento, en los términos previstos por la Disposición ANMAT N° 2198/22, que los Productos Médicos para Diagnóstico de Uso In-Vitro cuyos datos identificatorios y demás características se detallan a continuación, CUMPLEN los requisitos técnicos previstos en el Anexo I de la Disposición ANMAT N° 2674/99 Cumple las normas técnicas IEC 61010-1 "Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 1: Requisitos generales" e IEC 61010-2-101 "Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 2-101: Requisitos particulares para equipos médicos para diagnóstico in vitro (DIV) , conservándose la documentación respaldatoria a disposición de las autoridades en el domicilio de la empresa.

Número de PM:

1252-230

Nombre técnico del producto:

18-511, Analizadores, Punto de Cuidado, de Sangre Entera, Gas/pH/Electrolito

Nombre comercial:

- 1) Epoc Blood Analysis System
- 2) Epoc Reader
- 3) Epoc Host 2
- 4) Epoc BGEM Test Card
- 5) Epoc Care- Fill Capillary Tubes

Tarjetas y controles:

- 6) Eurotrol epoc Hematocrit Verification Fluids
- 7) Eurotrol Hct Control Level A
- 8) Eurotrol Hct Control Level B
- 9) Eurotrol Hct Control Level C

- 10) Eurotrol epoc GAS-ISE Metabolites Level 1
- 11) Eurotrol epoc GAS-ISE Metabolites Level 2
- 12) Eurotrol epoc GAS-ISE Metabolites Level 3
- 13) Eurotrol epoc GAS-ISE Metabolites Level 6
- 14) Eurotrol epoc Calibration Verification Fluids
- 15) Epoc NXS Host

Modelos:

N/A

Presentaciones:

1) Sistema analizador Epoc Blood conformado por los siguientes componentes y accesorios:

Epoc Reader, contenido: 1 unidad Lector Portátil

Epoc Host 2, contenido: 1 unidad Dispositivo Móvil

Impresora portátil Zebra MZ 320, contenido: 1 unidad

Epoc BGEM: contenido: Envases x 25

Epoc Care-Fill capillary tubes: Envase x 50 tubos

2) Caja x 1 unidad Lector Portátil Epoc Reader

3) Caja x 1 unidad Dispositivo Móvil Epoc Host2

4) Envases x 25 Tarjetas Epoc BGEM

5) Envase x 50 tubos capilares (5 cajas por 10 tubos capilares cada una)

6) Envase conteniendo 5 ampollas x 2,5mL Eurotrol epoc Hematocrit Verification Fluids

7) Envase conteniendo 10 ampollas x 2.5mL Eurotrol Hct Control Level A

8) Envase conteniendo 10 ampollas x 2.5mL Eurotrol Hct Control Level B

9) Envase conteniendo 10 ampollas x 2.5mL Eurotrol Hct Control Level C

10) Envase conteniendo 10 ampollas x 2.5 mL Eurotrol epoc GAS-ISE Metabolites Level 1

11) Envase conteniendo 10 ampollas x 2.5 mL Eurotrol epoc GAS-ISE Metabolites Level 2

12) Envase conteniendo 10 ampollas x 2.5 mL Eurotrol epoc GAS-ISE Metabolites Level 3

13) Envase conteniendo 10 ampollas x 2.5 mL Eurotrol epoc GAS-ISE Metabolites Level 6

14) Envase conteniendo 5 ampollas x 2.5 mL Eurotrol epoc Calibration Verification Nivel 1, 2, 3, 4 y 5

15) Caja x 1 unidad Dispositivo Móvil

Uso previsto:

1) El sistema de análisis de sangre Epoc está diseñado para análisis cuantitativo de gases, electrolitos y metabolitos en muestras de sangre completa arterial, venosa o capilar heparinizada



o sin anticoagulante.

2) Lector portátil de las tarjetas de análisis de sangre mediante la detección de las señales eléctricas procedentes de los sensores de las tarjetas BGEM y transmisor de los resultados de forma inalámbrica al Epoc Host.

3) Equipo móvil de aplicaciones especiales con el software epoc Host instalado destinado a calcular los valores analíticos a partir de los resultados enviados por el epoc Reader.

4) Tarjetas de un solo uso con matriz de sensores (BGEM) destinados a la cuantificación de pH, pCO<sub>2</sub>, pO<sub>2</sub>, sodio, potasio, calcio ionizado, cloruro, dióxido de carbono total, glucosa, lactato, nitrógeno ureico en sangre, creatinina y hematocrito en muestras de sangre completa arterial, venosa o capilar heparinizada o sin anticoagulante.

5) Los tubos capilares epoc® Care-Fill se utilizan con el sistema de análisis de sangre epoc para la obtención y transferencia de muestras de sangre capilar con las tarjetas de análisis epoc.

6) Solución de control de calidad niveles 1 a 5 destinada a verificar la precisión y exactitud del sistema epoc® Blood Analysis System en la determinación del hematocrito.

7) y 8) y 9) Solución de control de calidad niveles A, B y C destinada a verificar la precisión y exactitud del sistema epoc® Blood Analysis System en la determinación del hematocrito.

10) al 14) material de control Niveles (1, 2, 3, 4, 5 y 6) para gases sanguíneos, electrolitos y metabolitos diseñado para verificación cualitativa de la precisión y la exactitud de los parámetros pH, pO<sub>2</sub>, pCO<sub>2</sub>, Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Ca<sup>2+</sup>, Mg<sup>2+</sup>, Cl<sup>-</sup>, glucosa, lactato, urea, creatinina y tCO<sub>2</sub> en el sistema Epoc® Blood Analysis System.

15) Equipo móvil de aplicaciones especiales con el software epoc Host instalado destinado a calcular los valores analíticos a partir de los resultados enviados por el epoc Reader.

Período de vida útil:

1) 2) 3) y 15) No aplica, 4) 6 meses, 5), 6), 7), 8) y 9) 15 meses, 10)11)12)13) y 14) 18 meses  
Condiciones de conservación: 1), 2), 3) y 15) -20 a 45°C, 4) 15 a 30 °C, 5), 6) ,7), 8) y 9) a 2 - 30°C, 10), 11), 12), 13) y 14) 2 -8°C

Nombre y domicilio del fabricante:

1), 2), 4), 5) y 15) Epocal Inc, 855 Brookfield Road, Ottawa, Ontario, CANADA K1V 2S5 // EPOCAL, Inc. (2060 Walkley Road, Ottawa, Ontario K1G 3P5 Canadá)

3) EPOCAL, Inc. (2060 Walkley Road, Ottawa, Ontario K1G 3P5 Canada)

6) al 14) EUROTROL B.V Keplerlaan 20, 6716 BS Ede, Países Bajos

Categoría:

Uso profesional exclusivo

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 25 agosto 2026**

Responsable Legal  
Firma y Sello



MASINO Marisol  
CUIL 27259025457

Responsable Técnico  
Firma y Sello



**Ministerio de Salud**  
Secretaria de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 2198/22, quedando autorizada la comercialización del/los producto/s identificados en la misma.

Inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) bajo el número PM **1252-230**

Ciudad de Buenos Aires a los días 25 agosto 2026



BODNAR Andrea Veronica  
CUIL 27254978472  
Dirección de Evaluación de Registro

Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena  
Fecha y hora: 02.09.2026 09:36:44

Instituto Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello

BERTINATTO  
RODRIGUEZ  
Jessica Anabel

Firmado digitalmente por  
BERTINATTO RODRIGUEZ  
Jessica Anabel  
Nombre de reconocimiento  
(DN): serialNumber=CUIL  
27249635710, c=AR,  
cn=BERTINATTO RODRIGUEZ  
Jessica Anabel



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006147-26-2