R&D systems
by biotechne

Dok nr: W-COC-0008
Revision: A

EG-försäkran om överensstämmelse

Tillverkarens namn:	Cyvek, Inc.
Tillverkarens adress:	5 Technology Drive Wallingford, CT 06492 USA
Tillverkarens SRN: (Eudamed-registreringsnummer)	US-MF-000049483
Auktoriserad EU-representant:	MedEnvoy Global BV Prinses Margrietplantsoen 33, Suite 123 2595 AM The Hague Nederländerna
Produktnamn:	Ella
Produktkatalognummer/kod(er)	REF 600-100-CE
Grundläggande UDI-DI	860014200310001390 01CEYD
Klassificering	Klass A icke-steril, regel 5(b)
Avsett ändamål	Ella är ett icke-automatiserat instrument som är avsett för in vitro-diagnostisk användning för att utföra immunanalysdiagnostik tillsammans med en Ella IVD-analys som stöds. Ella-instrumentet sekvenserar bearbetningen av prover, reagenser och tvättbuffertar samt mäter och sorterar fluorescenssignaler med hjälp av ett Ella IVD analyskit som stöds. Ella-instrumentet är avsett att användas av utbildad laboratoriepersonal.

Gemensamma specifikationer/standarder som tillämpas	ISO 13485:2016 IEC 61010-1:2010 / AMD1:2016 IEC 61326:2021 EN ISO 14971:2019 IEC 60825-1:2014 IEC 62304:2006/A1:2015 IEC 62366-1:2015
Direktiv	EC 1907 / 2006 2011 / 65 / EU 2015 / 863 / EU

Denna försäkran om överensstämmelse utfärdas under ensamt ansvar av Cyvek, Inc. Vi försäkrar härmed att de medicintekniska produkter som anges ovan uppfyller kraven i förordning (EU) IVDR 2017/746 för medicintekniska produkter. Denna deklaration stöds av Cyvek Inc. kvalitetshanteringssystemets certifiering enligt ISO 13485:2016.

All stöddokumentation behålls av tillverkaren.

Roberto L. M

Roberto Muñoz
Director, Quality Assurance

Wallingford, Connecticut, USA

2026 06 05 (YYYY-MM-DD)

Plats och datum för utfärdande