R&D systems
by biotechne

Dok.-Nr.: W-COC-0009
Revision: A

EG-Konformitätserklärung

Name des Herstellers:	Cyvek, Inc.
Adresse des Herstellers:	5 Technology Drive Wallingford, CT 06492 USA
Hersteller-SRN: (Einmalige Registrierungsnummer)	US-MF-000049483
Bevollmächtigter in der EU:	MedEnvoy Global BV Prinses Margrietplantsoen 33, Suite 123 2595 AM The Hague Niederlande
Produktname:	Ella
Katalognummer(n) / Code(s) der Produkte	REF 600-100-CE
Basis-UDI-DI	860014200310001390O1CEYD
Klassifizierung	Klasse A unsteril, gemäß Regel 5(b)
Zweckbestimmung	Das Ella-Gerät ist ein nicht automatisiertes Gerät, das für die Verwendung in der In-vitro-Diagnostik mit einem unterstützten Ella IVD Assay zur Durchführung von Immunassay-Diagnosen bestimmt ist. Das Ella-Gerät sequenziert die Verarbeitung von Proben, Reagenzien und Waschpuffern und misst und sortiert Fluoreszenzsignale mit einem unterstützten Ella IVD Assay-Kit. Das Ella-Gerät ist für die Verwendung durch geschultes Laborpersonal vorgesehen.

R&D systems
by biotechne

Dok.-Nr.: W-COC-0009
Revision: A

Angewandte gemeinsame Spezifikationen/Normen	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
Richtlinien	EC 1907 / 2006
	2011 / 65 / EU 2015 / 863 / EU

Diese Konformitätserklärung wird unter der alleinigen Verantwortung von Cyvek, Inc. ausgestellt. Wir erklären hiermit, dass das/die oben angegebene(n) Medizinprodukt(e) den Bestimmungen der Verordnung (EU) IVDR 2017/746 über Medizinprodukte entsprechen. Diese Erklärung wird von Cyvek, Inc. unterstützt. Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems gemäß ISO 13485:2016.

Alle unterstützenden Unterlagen werden vom Hersteller aufbewahrt.

Roberto L. M

Roberto Muñoz
Director, Quality Assurance

Wallingford, Connecticut, USA

2026 06 05 (YYYY-MM-DD)

Ort und Datum der Ausstellung