R&D systems
by biotechne

N° de document : W-COC-0010
Révision : A

Déclaration de conformité CE

Nom du fabricant :	Cyvek, Inc.
Adresse du fabricant :	5 Technology Drive Wallingford, CT 06492 États-Unis
NEU du fabricant : (numéro d'enregistrement unique)	US-MF-000049483
Mandataire de l'UE :	MedEnvoy Global BV Prinses Margrietplantsoen 33, Suite 123 2595 AM The Hague Pays-Bas
Nom du produit :	Ella
Numéro(s) de catalogue/code(s) de produit	REF 600-100-CE
UDI-DI de base	860014200310001390 01CEYD
Classification	Classe A non stérile, règle 5(b)
But prévu	L'instrument Ella est un instrument non automatisé destiné à un usage diagnostic in vitro avec un test IVD Ella pris en charge pour effectuer des dosages immunologiques. L'instrument Ella séquence le traitement des échantillons, des réactifs et des tampons de lavage, et mesure et trie les signaux de fluorescence à l'aide d'un kit de test IVD Ella pris en charge. L'instrument Ella est destiné à être utilisé par du personnel de laboratoire formé.

R&D systems
by biotechne

N° de document : W-COC-0010
Révision : A

Spécifications communes/ Normes appliquées	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
Directives	EC 1907 / 2006
	2011 / 65 / EU 2015 / 863 / EU

La présente déclaration de conformité est délivrée sous la seule responsabilité de Cyvek, Inc. Nous déclarons par la présente que le ou les dispositif(s) médicaux spécifiés ci-dessus sont conformes à la disposition du règlement (UE) IVDR 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux. Cette déclaration est étayée par la certification ISO 13485:2016 du système de gestion de la qualité de Cyvek Inc.

Toutes les pièces justificatives sont conservées par le fabricant.

Roberto L. M—

Roberto Muñoz
Director, Quality Assurance

Wallingford, Connecticut,
États-Unis

2026-06-05 (YYYY-MM-DD)
Lieu et date de publication