R&D systems
by biotechne

N. doc.: W-COC-0011
Revisione: A

Dichiarazione di conformità CE

Nome del fabbricante:	Cyvek, Inc.
Indirizzo del fabbricante:	5 Technology Drive Wallingford, CT 06492 Stati Uniti
SRN del fabbricante: (numero di registrazione singolo)	US-MF-000049483
Rappresentante autorizzato per l'UE:	MedEnvoy Global BV Prinses Margrietplantsoen 33, Suite 123 2595 AM The Hague Paesi Bassi
Nome del prodotto:	Ella
Numero(i) di catalogo / codice(i) prodotto	REF 600-100-CE
UDI-DI di base	860014200310001390 01CEYD
Classificazione	Classe A non sterile, regola 5(b)
Scopo previsto	Ella è uno strumento non automatizzato destinato all'uso diagnostico in vitro con un dosaggio IVD Ella supportato per l'esecuzione della diagnostica con immunodosaggio. Lo strumento Ella esegue il trattamento di campioni, reagenti e tamponi di lavaggio, nonché misura e ordina i segnali di fluorescenza, utilizzando un kit di dosaggio IVD Ella supportato. Lo strumento Ella deve essere utilizzato da personale di laboratorio addestrato.

Specifiche comuni / Standard applicati	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
Direttive	EC 1907 / 2006
	2011 / 65 / EU 2015 / 863 / EU

La presente dichiarazione di conformità viene rilasciata sotto l'esclusiva responsabilità di Cyvek, Inc. Con la presente dichiariamo che i(l) dispositivo(i) medico(i) sopra specificato(i) soddisfa(no) la disposizione del Regolamento (UE) IVDR 2017/746 relativo ai dispositivi medici. La presente dichiarazione è supportata da Cyvek Inc. Certificazione del sistema di gestione della qualità ai sensi della norma ISO 13485:2016.

Tutta la documentazione di supporto è conservata dal fabbricante.

Roberto L. M—

Roberto Muñoz
Director, Quality Assurance

Wallingford, Connecticut, Stati Uniti

2026-06-05 (YYYY-MM-DD)

Luogo e data di emissione