R&D systems
by biotechne

N.º de doc.: W-COC-0012
Revisión: A

Declaración de conformidad CE

Nombre del fabricante:	Cyvek, Inc.
Dirección del fabricante:	5 Technology Drive Wallingford, CT 06492 EE. UU.
SRN del fabricante: (Número de registro único)	US-MF-000049483
Representante autorizado en la UE:	MedEnvoy Global BV Prinses Margrietplantsoen 33, Suite 123 2595 AM The Hague Países Bajos
Nombre del producto:	Ella
Número(s)/código(s) de catálogo de producto	REF 600-100-CE
UDI-DI básico	860014200310001390O1CEYD
Clasificación	Clase A no estéril, Regla 5(b)
Finalidad prevista	El instrumento Ella es un instrumento no automatizado indicado para uso diagnóstico in vitro con un ensayo de IVD Ella compatible para realizar diagnósticos por inmunoensayo. El instrumento Ella secuencia el procesamiento de muestras, reactivos y tampones de lavado, y mide y clasifica las señales de fluorescencia utilizando un kit de ensayo Ella IVD compatible. El instrumento Ella está concebido para que lo utilice personal de laboratorio debidamente formado.

R&D systems
by biotechne

N.º de doc.: W-COC-0012
Revisión: A

Especificaciones comunes / Normas aplicadas	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
Directivas	EC 1907 / 2006
	2011 / 65 / EU 2015 / 863 / EU

Esta declaración de conformidad se emite bajo la única responsabilidad de Cyvek, Inc. Por la presente declaramos que los productos sanitarios especificados anteriormente cumplen la disposición del Reglamento (UE) IVDR 2017/746 sobre productos sanitarios. Esta declaración está respaldada por la certificación del sistema de gestión de la calidad según la norma ISO 13485:2016 de Cyvek Inc..

El fabricante conserva toda la documentación de apoyo.

Roberto L. M—

Roberto Muñoz
Director, Quality Assurance

Wallingford, Connecticut, EE. UU.

2026-06-05 (YYYY-MM-DD)
Lugar y fecha de emisión