R&D systems
by biotechne

N.º de doc.: W-COC-0013
Revisión: A

EU-overensstemmelseserklæring

Fabrikantens navn:	Cyvek, Inc.
Fabrikantens adresse:	5 Technology Drive Wallingford, CT 06492 USA
Fabrikantens SRN: (Enkelt registreringsnummer)	US-MF-000049483
Autoriseret repræsentant i EU:	MedEnvoy Global BV Prinses Margrietplantsoen 33, Suite 123 2595 AM The Hague Países Bajos
Produktnavn:	Ella
Produktkatalognummer (-numre) / Kode(r)	REF 600-100-CE
Grundlæggende UDI-DI:	860014200310001390 01CEYD
Klassificering:	Clase A no estéril, Regla 5(b)
Erklæret formal:	Ella-instrumentet er et ikke-automatiseret instrument beregnet til in vitro-diagnostisk brug med en understøttet Ella IVD Assay til udførelse af immunologisk diagnostik. Ella-instrumentet sekvenserer behandlingen af prøver, reagenser og vaskebuffere samt måler og sorterer fluorescenssignaler ved hjælp af et understøttet Ella IVD-Assay-kit. Ella-instrumentet er beregnet til brug af uddannet Laboratoriepersonale.

R&D systems
by biotechne

N.º de doc.: W-COC-0013
Revisión: A

Fælles Specifikationer / Anvendte standarder:	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
Direktiver:	EC 1907 / 2006
	2011 / 65 / EU 2015 / 863 / EU

Denne EII-overensstemmelseserklæring udstedes på eget ansvar af Cyvek, Inc. Vi erklærer hermed, at det ovenfor angivne medicinske udstyr opfylder bestemmelserne i forordning (EU) IVDR 2017/746 om medicinsk udstyr. Denne erklæring understøttes af Cyvek Inc. Kvalitetsstyringssystemets certificering i henhold til ISO 13485:2016.

Al understøttende dokumentation opbevares af fabrikanten.

Roberto L. M—

Roberto Muñoz
Director, Quality Assurance

Wallingford, Connecticut, USA

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

Udstedelsessted og -dato