R&D systems
by biotechne

Asiakirjan nro.: W-COC-0014
Versio:: A

EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus

Valmistajan nimi:	Cyvek, Inc.
Valmistajan osoite:	5 Technology Drive Wallingford, CT 06492 Yhdysvallat
Valmistajan SRN: (yksittäinen rekisteröintinumero)	US-MF-000049483
EU:n valtuutettu edustaja:	MedEnvoy Global BV Prinses Margrietplantsoen 33, Suite 123 2595 AM The Hague Alankomaat
Tuotteen nimi:	Ella
Tuoteluettelonumero(t) / koodi(t)	REF 600-100-CE
Yksilöllinen UDI-DI-tunniste	860014200310001390 01CEYD
Luokitus	Luokka A ei-steriili, sääntö 5(b)
Käyttötarkoitus	Ella-laite on ei-automaattinen instrumentti, joka on tarkoitettu käytettäväksi in vitro -diagnostiikassa tuetulla Ella IVD -määrityksellä immunomääritysdiagnostiikan suorittamiseksi. Ella-laite järjestää näytteiden, reagenssien ja pesupuskureiden prosessoinnin ja mittaa ja lajittelee fluoresenssisignaalit tuetulla Ella IVD -määrityssarjalla. Ella-laite on tarkoitettu koulutetun laboratoriohenkilökunnan käyttöön.

R&D systems
by biotechne

Asiakirjan nro.: W-COC-0014
Versio:: A

Yleiset tiedot/sovelletut standardit	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
Direktiivit	EC 1907 / 2006
	2011 / 65 / EU
	2015 / 863 / EU

Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus annetaan Cyvek, Inc:in yksinomaisella vastuulla. Täten vakuutamme, että edellä mainitut lääkinnälliset laitteet täyttävät asetuksen (EU) IVDR 2017/746 vaatimukset lääkinnällisistä laitteista. Tätä vakuutusta tukee Cyvek Inc:in laadunhallintajärjestelmän ISO 13485:2016 -sertifiointi.

Valmistaja säilyttää kaikki lisäasiakirjat.

Roberto L. M—

Roberto Muñoz
Director, Quality Assurance

Wallingford, Connecticut,
Yhdysvallat

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

Myöntämispaikka ja -
päivämäärä