R&D systems
by biotechne

Dok.nr.: W-COC-0015
Revisjon:: A

EU-samsvarserklæring

Produsentens navn:	Cyvek, Inc.
Produsentens adresse:	5 Technology Drive Wallingford, CT 06492 USA
Produsentens SRN: (Individuelt registreringsnummer)	US-MF-000049483
Autorisert representant i EU:	MedEnvoy Global BV Prinses Margrietplantsoen 33, Suite 123 2595 AM Haag Nederland
Produktnavn:	Ella
Produktkatalognumre/koder	REF 600-100-CE
Grunnleggende UDI-DI	860014200310001390 01CEYD
Klassifisering	Klasse A ikke-steril, regel 5(b)
Tiltenkt formål	Ella-instrumentet er et ikke-automatisk instrument beregnet på in vitro-diagnostisk bruk med en støttet Ella IVD-analyse for å utføre immunanalysediagnostikk. Ella-instrumentet sekvenserer behandlingen av prøver, reagenser og vaskebuffere, og måler og sorterer fluorescenssignaler ved hjelp av et støttet Ella IVD-analysesett. Ella-instrumentet er beregnet brukt av opplært laboratoriepersonell.

Felles spesifikasjoner / standarder som er anvendt	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 samsvarserklæringen utstedes under Cyvek, Inc. sitt eneansvar. Vi erklærer herved at det medisinske utstyret som er spesifisert ovenfor, oppfyller bestemmelsen i forordning (EU) IVDR 2017/746 for medisinsk utstyr. Denne erklæringen støttes av sertifiseringen av kvalitetsstyringssystemet til Cyvek Inc. til ISO 13485:2016.

All støttende dokumentasjon oppbevares av produsenten.

Wallingford, Connecticut, USA

Roberto L. M

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

Roberto Muñoz
Director, Quality Assurance