R&D systems
by biotechne

N.º do doc.: W-COC-0016
Revisão: A

Declaração de conformidade CE

Nome do fabricante:	Cyvek, Inc.
Morada do fabricante:	5 Technology Drive Wallingford, CT 06492 USA
Número único de registo do fabricante: (Número de registo único):	US-MF-000049483
Representante autorizado na UE:	MedEnvoy Global BV Prinses Margrietplantsoen 33, Suite 123 2595 AM The Hague The Netherlands
Nome do produto:	Ella
Número(s) de catálogo do produto/código(s):	REF 600-100-CE
UDI-DI básico:	860014200310001390 01CEYD
Classificação:	Classe A não-estéril, Regra 5(b)
Finalidade prevista:	O instrumento Ella é um instrumento não-automatizado destinado ao diagnóstico in vitro com um ensaio IVD Ella suportado para realizar diagnósticos de imunoensaio. O instrumento Ella sequencia o processamento de amostras, reagentes e tampões de lavagem e mede e ordena os sinais de fluorescência, utilizando um kit de ensaio IVD Ella suportado. O instrumento Ella destina-se a ser utilizado por pessoal de laboratório com formação.

R&D systems
by biotechne

N.º do doc.: W-COC-0016
Revisão: A

Especificações comuns/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
Diretivas:	EC 1907 / 2006
	2011 / 65 / EU 2015 / 863 / EU

Esta declaração de conformidade é emitida sob a responsabilidade exclusiva da Cyvek, Inc. Declaramos por este meio que os dispositivos médicos especificados acima cumprem a disposição do Regulamento (UE) IVDR 2017/746 para dispositivos médicos. Esta declaração é suportada pela Certificação do Sistema de Gestão da Qualidade da Cyvek Inc. segundo a norma ISO 13485:2016.

Toda a documentação de suporte é guardada pelo fabricante.

Roberto L. M

Roberto Muñoz
Director, Quality Assurance

Wallingford, Connecticut, EUA

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

Local e data de emissão