ES Vyhlásenie o zhode

Názov výrobcu:	Cyvek, Inc.
Adresa výrobcu:	5 Technology Drive Wallingford, CT 06492 USA
SRN výrobcu: (jediné registračné číslo)	US-MF-000049483
Splnomocnený zástupca v EÚ:	MedEnvoy Global BV Prinses Margrietplantsoen 33, Suite 123 2595 AM The Hague Holandsko
Názov produktu:	Ella
Katalógové čísla/kódy Produktu:	REF 600-100-CE
Základné UDI-DI:	860014200310001390 01CEYD
Klasifikácia:	Trieda A, Nesterilné, Pravidlo 5(b)
Účel určenia:	Prístroj Ella je neautomatizovaný prístroj určený na diagnostické použitie in vitro s podporovanou funkciou IVD analýzy Ella na vykonávanie imunoanalytickej diagnostiky. Prístroj Ella sekvenuje spracovanie vzoriek, reagencií a premývacích pufrov a meria a triedi fluorescenčné signály pomocou podporovanej súpravy na IVD analýzu Ella. Prístroj Ella je určený na použitie vyškoleným laboratórnym personálom.

Spoločné špecifikácie/použité normy:	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
Smernice:	EC 1907 / 2006 2011 / 65 / EU 2015 / 863 / EU

Toto vyhlásenie o zhode sa vydáva na výhradnú zodpovednosť spoločnosti Cyvek, Inc. Týmto vyhlasujeme, že zdravotnícka pomôcka (pomôcky) uvedená vyššie spĺňa ustanovenia nariadenia (EÚ) IVDR 2017/746 pre zdravotnícke pomôcky. Toto vyhlásenie je podporené certifikáciou systému manažérstva kvality spoločnosti Cyvek Inc. podľa normy ISO 13485:2016.

Všetku podpornú dokumentáciu uchováva výrobca.

Roberto Muñoz
Director, Quality Assurance

Wallingford, Connecticut, USA
2026-06-05 (YYYY-DD-MM)
Miesto a dátum vydania