

EG-försäkran om överensstämmelse

Tillverkarens namn:	Cyvek, Inc.
Tillverkarens adress:	5 Technology Drive Wallingford, CT 06492 USA
Tillverkarens SRN: (Eudamed- registreringsnummer)	US-MF-000049483
Auktoriserad EU-representant:	MedEnvoy Global BV Prinses Margrietplantsoen 33, Suite 123 2595 AM The Hague Nederländerna
Produktnamn:	Ella
Produktkatalognummer/kod(er)	REF 600-100-CE
Grundläggande UDI-DI	86001420031000139001CEYD
Klassificering	Klass A icke-steril, regel 5(b)
Avsett ändamål	<p>Ella är ett icke-automatiserat instrument som är avsett för in vitro-diagnostisk användning för att utföra immunanalysdiagnostik tillsammans med en Ella IVD-analys som stöds.</p> <p>Ella-instrumentet sekvenserar bearbetningen av prover, reagenser och tvättbuffertar samt mäter och sorterar fluorescenssignaler med hjälp av ett Ella IVD analyskit som stöds.</p> <p>Ella-instrumentet är avsett att användas av utbildad laboratoriepersonal.</p>

**Gemensamma
specifikationer/standarder
som tillämpas**

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

Direktiv

EC 1907 / 2006
2011 / 65 / EU
2015 / 863 / EU

Denna försäkran om överensstämmelse utfärdas under ensamt ansvar av Cyvek, Inc. Vi försäkrar härmed att de medicintekniska produkter som anges ovan uppfyller kraven i förordning (EU) IVDR 2017/746 för medicintekniska produkter. Denna deklaration stöds av Cyvek Inc. kvalitetshanteringssystemets certifiering enligt ISO 13485:2016.

All stöddokumentation behålls av tillverkaren.

Roberto L. Muñoz

Förnamn Efternamn
Jobbtitel

Wallingford, Connecticut, USA

January 23, 2026

Plats och datum för utfärdande