


## Déclaration de conformité CE

<b>Nom du fabricant :</b>	Cyvek, Inc.
<b>Adresse du fabricant :</b>	5 Technology Drive Wallingford, CT 06492 USA
<b>NEU du fabricant : (numéro d'enregistrement unique)</b>	US-MF-000049483
<b>Mandataire de l'UE :</b>	MedEnvoy Global BV Prinses Margrietplantsoen 33, Suite 123 2595 AM The Hague Pays-Bas
<b>Nom du produit :</b>	Ella
<b>Numéro(s) de catalogue/code(s) de produit</b>	 600-100-CE
<b>UDI-DI de base</b>	86001420031000139001CEYD
<b>Classification</b>	Classe A non stérile, règle 5(b)
<b>But prévu</b>	<p>L'instrument Ella est un instrument non automatisé destiné à un usage diagnostique in vitro avec un test IVD Ella pris en charge pour effectuer des dosages immunologiques.</p> <p>L'instrument Ella séquence le traitement des échantillons, des réactifs et des tampons de lavage, et mesure et trie les signaux de fluorescence à l'aide d'un kit de test IVD Ella pris en charge.</p> <p>L'instrument Ella est destiné à être utilisé par du personnel de laboratoire formé.</p>

<b>Spécifications communes/ Normes appliquées</b>	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
<b>Directives</b>	EC 1907 / 2006
	2011 / 65 / EU
	2015 / 863 / EU

La présente déclaration de conformité est délivrée sous la seule responsabilité de Cyvek, Inc. Nous déclarons par la présente que le ou les dispositif(s) médicaux spécifiés ci-dessus sont conformes à la disposition du règlement (UE) IVDR 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux. Cette déclaration est étayée par la certification ISO 13485:2016 du système de gestion de la qualité de Cyvek Inc.

Toutes les pièces justificatives sont conservées par le fabricant.

*Roberto L. Muñoz*

Prénom Nom  
Titre du poste

Wallingford, Connecticut,  
États-Unis

January 23, 2026

Lieu et date de publication