


Declaración de conformidad CE

Nombre del fabricante:	Cyvek, Inc.
Dirección del fabricante:	5 Technology Drive Wallingford, CT 06492 USA
SRN del fabricante: (Número de registro único)	US-MF-000049483
Representante autorizado en la UE:	MedEnvoy Global BV Prinses Margrietplantsoen 33, Suite 123 2595 AM The Hague Países Bajos
Nombre del producto:	Ella
Número(s)/código(s) de catálogo de producto	 600-100-CE
UDI-DI básico	86001420031000139001CEYD
Clasificación	Clase A no estéril, Regla 5(b)
Finalidad prevista	<p>El instrumento Ella es un instrumento no automatizado indicado para uso diagnóstico in vitro con un ensayo de IVD Ella compatible para realizar diagnósticos por inmunoensayo.</p> <p>El instrumento Ella secuenciará el procesamiento de muestras, reactivos y tampones de lavado, y mide y clasifica las señales de fluorescencia utilizando un kit de ensayo Ella IVD compatible.</p> <p>El instrumento Ella está concebido para que lo utilice personal de laboratorio debidamente formado.</p>

**Especificaciones
comunes / 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

Directivas

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

Esta declaración de conformidad se emite bajo la única responsabilidad de Cyvek, Inc. Por la presente declaramos que los productos sanitarios especificados anteriormente cumplen la disposición del Reglamento (UE) IVDR 2017/746 sobre productos sanitarios. Esta declaración está respaldada por la certificación del sistema de gestión de la calidad según la norma ISO 13485:2016 de Cyvek Inc..

El fabricante conserva toda la documentación de apoyo.

Roberto L. Muñoz

Nombre y apellido
Cargo

Wallingford, Connecticut, EE. UU.

January 23, 2026

Lugar y fecha de emisión