

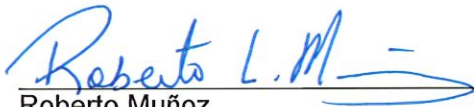
## EU-overensstemmelseserklæring

|   |  |
|---|--|
| <b>Fabrikantens navn:</b>                                     | Cyvek, Inc.  |
| <b>Fabrikantens adresse:</b>                                  | 5 Technology Drive<br>Wallingford, CT 06492  |
| <b>Fabrikantens SRN:<br/>(Enkelt<br/>registreringsnummer)</b> | US-MF-000049483  |
| <b>Autoriseret<br/>repræsentant i EU:</b>                     | MedEnvoy Global BV<br>Prinses Margrietplantsoen 33, Suite 123<br>2595 AM The Hague<br>Nederlandene   |
| <b>Produktnavn:</b>   | Ella   |
| <b>Produktkatalognummer<br/>(-numre) / Kode(r)</b>            | <b>REF</b> 600-100-CE  |
| <b>Grundlæggende UDI-DI</b>                                   | 86001420031000139001CEYD   |
| <b>Klassificering</b>   | Klasse A usteril, regel 5(b)   |
| <b>Erklæret formål</b>  | <p>Ella-instrumentet er et ikke-automatiseret instrument beregnet til in vitro-diagnostisk brug med en understøttet Ella IVD Assay til udførelse af immunologisk diagnostik.</p> <p>Ella-instrumentet sekvenserer behandlingen af prøver, reagenser og vaskebuffer samt måler og sorterer fluorescenssignaler ved hjælp af et understøttet Ella IVD-Assay-kit.</p> <p>Ella-instrumentet er beregnet til brug af uddannet laboratoriepersonale.</p> |

|   |                              |
|---|------------------------------|
| <b>Fælles<br/>specifikationer/Anvendte<br/>standarder</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>Direktiver</b>   | EC 1907 / 2006               |
|   | 2011 / 65 / EU               |
|   | 2015 / 863 / EU              |

Denne EU-overensstemmelseserklæring udstedes på eget ansvar af Cyvek, Inc. Vi erklærer hermed, at det ovenfor angivne medicinske udstyr opfylder bestemmelserne i forordning (EU) IVDR 2017/746 om medicinsk udstyr. Denne erklæring understøttes af Cyvek Inc. Kvalitetsstyringssystemets certificering i henhold til ISO 13485:2016.

Al understøttende dokumentation opbevares af fabrikanten.



Roberto Muñoz  
Director, Quality Assurance

Wallingford, Connecticut, USA

Feb 17, 2026

Udstedelsessted og -dato