

## EU-samsvarserklæring

<b>Produsentens navn:</b>	Cyvek, Inc.
<b>Produsentens adresse:</b>	5 Technology Drive Wallingford, CT 06492
<b>Produsentens SRN: (Individuelt registreringsnummer)</b>	US-MF-000049483
<b>Autorisert representant i EU:</b>	MedEnvoy Global BV Prinses Margrietplantsoen 33, Suite 123 2595 AM Haag Nederland
<b>Produktnavn:</b>	Ella
<b>Produktkatalognumre/koder</b>	<b>REF</b> 600-100-CE
<b>Grunnleggende UDI-DI</b>	86001420031000139001CEYD
<b>Klassifisering</b>	Klasse A ikke-steril, regel 5(b)
<b>Tiltenkt formål</b>	<p>Ella-instrumentet er et ikke-automatisk instrument beregnet på in vitro-diagnostisk bruk med en støttet Ella IVD-analyse for å utføre immunanalyse diagnostikk.</p> <p>Ella-instrumentet sekvenserer behandlingen av prøver, reagenser og vaskebuffer, og måler og sorterer fluorescenssignaler ved hjelp av et støttet Ella IVD-analysesett.</p> <p>Ella-instrumentet er beregnet brukt av opplært laboratoriepersonell.</p>

**Felles spesifikasjoner /  
standarder som er anvendt**

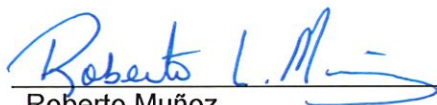
ISO 13485:2016  
IEC 61010-1:2010 / AMD1:2016  
IEC 61326:2021  
EN ISO 14971:2019  
IEC 60825-1:2014  
IEC 62304:2006/A1:2015  
IEC 62366-1:2015

**Direktiver**

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

Denne samsvarserklæringen utstedes under Cyvek, Inc. sitt eneansvar. Vi erklærer herved at det medisinske utstyret som er spesifisert ovenfor, oppfyller bestemmelsen i forordning (EU) IVDR 2017/746 for medisinsk utstyr. Denne erklæringen støttes av sertifiseringen av kvalitetsstyringssystemet til Cyvek Inc. til ISO 13485:2016.

All støttende dokumentasjon oppbevares av produsenten.



Roberto Muñoz  
Director, Quality Assurance

Wallingford, Connecticut, USA

Feb 17, 2026