

Declaração de conformidade CE

Nome do fabricante:	Cyvek, Inc.
Morada do fabricante:	5 Technology Drive Wallingford, CT 06492
Número único de registo do fabricante: (Número de registo único)	US-MF-000049483
Representante autorizado na UE:	MedEnvoy Global BV Prinses Margrietplantsoen 33, Suite 123 2595 AM The Hague Países Baixos
Nome do produto:	Ella
Número(s) de catálogo do produto/código(s)	REF 600-100-CE
UDI-DI básico	86001420031000139001CEYD
Classificação	Classe A não-estéril, Regra 5(b)
Finalidade prevista	<p>O instrumento Ella é um instrumento não-automatizado destinado ao diagnóstico in vitro com um ensaio IVD Ella suportado para realizar diagnósticos de imunoensaio.</p> <p>O instrumento Ella sequencia o processamento de amostras, reagentes e tampões de lavagem e mede e ordena os sinais de fluorescência, utilizando um kit de ensaio IVD Ella suportado.</p> <p>O instrumento Ella destina-se a ser utilizado por pessoal de laboratório com formação.</p>

Especificações comuns/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
Diretivas	EC 1907 / 2006
	2011 / 65 / EU
	2015 / 863 / EU

Esta declaração de conformidade é emitida sob a responsabilidade exclusiva da Cyvek, Inc. Declaramos por este meio que os dispositivos médicos especificados acima cumprem a disposição do Regulamento (UE) IVDR 2017/746 para dispositivos médicos. Esta declaração é suportada pela Certificação do Sistema de Gestão da Qualidade da Cyvek Inc. segundo a norma ISO 13485:2016.

Toda a documentação de suporte é guardada pelo fabricante.


Roberto Muñoz
Director, Quality Assurance

Wallingford, Connecticut, EUA
Feb 17, 2026
Local e data de emissão