

## ES Vyhlásenie o zhode

Názov výrobcu:	Cyvek, Inc.
Adresa výrobcu:	5 Technology Drive Wallingford, CT 06492
SRN výrobcu: (jediné registračné číslo)	US-MF-000049483
Splnomocnený zástupca v EÚ:	MedEnvoy Global BV Prinses Margrietplantsoen 33, Suite 123 2595 AM The Hague Holandsko
Názov produktu:	Ella
Katalógové čísla/kódy produktu	<b>REF</b> 600-100-CE
Základné UDI-DI	86001420031000139001CEYD
Klasifikácia	Trieda A, Nesterilné, Pravidlo 5(b)
Účel určenia	<p>Prístroj Ella je neautomatizovaný prístroj určený na diagnostické použitie in vitro s podporovanou funkciou IVD analýzy Ella na vykonávanie imunoanalytickej diagnostiky.</p> <p>Prístroj Ella sekvenuje spracovanie vzoriek, reagensí a premývacích pufrov a meria a triedi fluorescenčné signály pomocou podporovanej súpravy na IVD analýzu Ella.</p> <p>Prístroj Ella je určený na použitie vyškoleným laboratórnym personálom.</p>

<b>Spoločné špecifikácie/použité normy</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>Smernice</b>	EC 1907 / 2006
	2011 / 65 / EU
	2015 / 863 / EU

Toto vyhlásenie o zhode sa vydáva na výhradnú zodpovednosť spoločnosti Cyvek, Inc. Týmto vyhlasujeme, že zdravotnícka pomôcka (pomôcky) uvedená vyššie spĺňa ustanovenia nariadenia (EÚ) IVDR 2017/746 pre zdravotnícke pomôcky. Toto vyhlásenie je podporené certifikáciou systému manažérstva kvality spoločnosti Cyvek Inc. podľa normy ISO 13485:2016.

Všetku podpornú dokumentáciu uchováva výrobca.

  
Roberto Muñoz  
Director, Quality Assurance

Wallingford, Connecticut, USA  
*Feb 17, 2026*  
Miesto a dátum vydania