

DECLARATION OF CONFORMITY/ *Dichiarazione di conformità:*

Manufacturer/ *Fabbricante* :

Name/ *Nome* : VISIA imaging S.r.l.
Address/ *Indirizzo* : Via Martiri della Libertà, 95/e –
52027 San Giovanni Valdarno (AR) – ITALY

declare under our sole responsibility that the product,
dichiarare sotto la nostra sola responsabilità che il prodotto,

Name of device/ *Nome del dispositivo* :

**ZENIT G SIGHT CLASSIC / ZENIT G SIGHT 8
ZENIT G SIGHT TWICE**

Description/ *Descrizione* :

IVD system, completed with software, for automatic reading and interpretation of NEGATIVE patterns in indirect immunofluorescence assays on the HEp-2 substrates (for more details see user manual) /

Sistema IVD, completo di software, per la lettura ed interpretazione automatica dei quadri NEGATIVI dei substrati HEp2 in immunofluorescenza indiretta (per maggiori dettagli vedi manuale utente)

Following the provisions of/ *Segue le disposizioni della*

**IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICE Directive
(98/79/EC implemented in Italy by Legislative decree n. 332/00)**

***Direttiva 98/79 EC –recepita in Italia con decreto legislativo n. 332/00 –
relativa ai Dispositivi Medici di Diagnostica in Vitro***

None of **ZENIT G-SIGHT** products are related to the assays listed in Annex 2 of the EC directive 98/79. Therefore, the EC directive allows for a "Self Certification".

Nessun dei prodotti ZENIT G-SIGHT è collegato con le analisi elencate nell'allegato 2 della Direttiva 98/79 EC. Di conseguenza, la direttiva consente di effettuare un' "AutoCertificazione".

Place/ *Luogo*: Via Martiri della Libertà, 95/e
San Giovanni V.no (AR) – ITALY
Date/ *Data*: December 11th , 2014

Ing. Alessandro Foggi
Managing director
Legale rappresentante

