







SYNTESYS S.R.L. UNIPERSONALE

VIA G. GALILEI, 10/3 - 35037 Z.I. SELVE DI TEOLO (PD)
TEL. +39 049 9903866 R.A. FAX +39 049 9903867
C.F./P.I./N.REG.IMP. PADOVA 03573950288
REA PD-320123 - CAP.SOC. 20.700,00€
E-MAIL INFO@SYNTESYS.IT - WEB WWW.SYNTESYS.IT
PEC POSTA@PEC.SYNTESYS.IT

AUTHORIZATION LETTER

We, **Syntesys S.R.L.** having a registered office at Via G. Galilei 10/3, 35037 Selve di Teolo - PD - Italy, assign **Sanmedico SRL** having a registered office at A.Corobceanu str., apt. 9, Chişinău MD-2012, Moldova, as authorized representative.

We declare that the company mentioned above is authorized to register, notify, renew or modify the registration of medical devices on the territory of the Republic of Moldova.

This letter is valid till 31.12.2025

Teolo, 13.09.2024

Rinaldo Ruggero CEO and Legal Representative SYNTESYS S.R.L.





CERTIFICATO N. CERTIFICATE No.

ICIM-9001-006574-04

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ DI WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OPERATED BY

SYNTESYS S.R.L.

SEDE CENTRALE / HEADQUARTER

VIA G. GALILEI. 10/1-2-3 - ZONA INDUSTRIALE 35037 SELVE DI TEOLO PD IT - Italia

> PER LE UNITÀ OPERATIVE VEDERE L'ALLEGATO FOR OPERATIVE UNITS SEE ATTACHMENT

È CONFORME ALLA NORMA / IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

UNI EN ISO 9001:2015

Sistema di Gestione per la Qualità / Quality Management System

PER LE SEGUENTI ATTIVITÀ / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

IAF: 29 - 14

Progettazione e produzione di dispositivi medici per la raccolta, il trasporto e la conservazione di campioni biologici. Produzione e commercializzazione di prodotti per analisi di laboratorio e articoli sanitari.

Design and production of medical devices for the collection, the transport and the preservation of biological samples. Production and trading of products for laboratory analysis and sanitary products.

> Riferirsi alla documentazione del Sistema di Gestione per la Qualità aziendale per l'applicabilità dei requisiti della norma di riferimento. Refer to the documentation of the Quality Management System for details of application to reference standard requirements.

Il presente certificato è soggetto al rispetto del documento ICIM "Regolamento per la certificazione dei sistemi di gestione" e al relativo Schema specifico. The use and the validity of this certificate shall satisfy the requirements of the ICIM document "Rules for the certification of company management systems" and specific Scheme.

> Per informazioni puntuali e aggiornate circa eventuali variazioni intervenute nello stato della certificazione di cui al presente certificato, si prega di contattare il n° telefonico +39 02 725341 o indirizzo e-mail info@icim.it. For timely and updated information about any changes in the certification status referred to in this certificate, please contact the number +39 02 725341 or email address info@icim.it.

DATA EMISSIONE FIRST ISSUE 05/06/2013

EMISSIONE CORRENTE CURRENT ISSUE 05/06/2025

DATA DI SCADENZA **EXPIRING DATE** 04/06/2028

Vincenzo Delacqua

Rappresentante Direzione / Management Representative ICIM S.p.A.

Piazza Don Enrico Mapelli, 75 – 20099 Sesto San Giovanni (MI) www.icim.it





Certification Bodies





Allegato al CERTIFICATO N. Attachment to CERTIFICATE No.

ICIM-9001-006574-04

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ DI WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OPERATED BY

SYNTESYS S.R.L.

Comprende oltre la Sede Centrale citata sul Certificato, anche le seguenti Unità Operative: In addition to the Headquarter mentioned on the Certificate, it also includes the following Operative Units:

VIA G. GALILEI, 10/1-2-3 - ZONA INDUSTRIALE 35037 SELVE DI TEOLO PD IT - Italia	Progettazione e produzione di dispositivi medici per la raccolta, il trasporto e la conservazione di campioni biologici. Produzione e commercializzazione di prodotti per analisi di laboratorio e articoli sanitari	
VIA G. GALILEI, 16/1 - ZONA INDUSTRIALE 35037 SELVE DI TEOLO PD IT - Italia	Magazzino.	
VIA SAN BENEDETTO, 48/A - ZONA INDUSTRIALE 35037 SELVE DI TEOLO PD IT - Italia	Magazzino.	
VIA G. GALILEI, 3 - ZONA INDUSTRIALE 35037 SELVE DI TEOLO PD IT - Italia	Magazzino.	





MS Nº 0004

0449CM_06_IT



Certificate

CISQ/ICIM S.P.A. has issued an IQNET recognized certificate that the organization:

SYNTESYS S.R.L.

VIA G. GALILEI, 10/1-2-3 - ZONA INDUSTRIALE 35037 SELVE DI TEOLO PD IT - Italia

For Operative Units see Annex/Annexes

has implemented and maintains a/an

Quality Management System

for the following scope:

Design and production of medical devices for the collection, the transport and the preservation of biological samples. Production and trading of products for laboratory analysis and sanitary products.

which fulfils the requirements of the following standard:

ISO 9001:2015

Issued on: 2025-06-05
First issued on: 2013-06-05
Expires on: 2028-06-04

Registration Number:

IT-83562 ICIM-9001-006574-04

Alex Stoichitoiu

President of IQNET

Mario Romersi President of CISQ



This attestation is directly linked to the IQNET Member's original certificate and shall not be used as a stand-alone document.

AENOR Spain AFNOR Certification France APCER Portugal CCC Cyprus CISQ Italy CQC China CQM China CQS Czech Republic Cro Cert Croatia DQS Holding GmbH Germany EAGLE Certification Group USA FCAV Brazil FONDONORMA Venezuela ICONTEC Colombia ICS Bosnia and Herzegovina INTECO Costa Rica IRAM Argentina JQA Japan KFQ Korea LSQA Uruguay MIRTEC Greece MSZT Hungary Nemko AS Norway NSAI Ireland NYCE-SIGE México PCBC Poland Quality Austria Austria SII Israel SIQ Slovenia SIRIM QAS International Malaysia SQS Switzerland SRAC Romania TSE Turkey YUQS Serbia





Annex 1 to IQNET Certificate Number: IT-83562 ICIM-9001-006574-04

SYNTESYS S.R.L.

VIA G. GALILEI, 10/1-2-3 - ZONA INDUSTRIALE 35037 SELVE DI TEOLO PD IT - Italia

List of additional locations:

Via G. GALILEI, 16/1 - ZONA INDUSTRIALE 35037 SELVE DI TEOLO PD IT - Italia VIA SAN BENEDETTO, 48/A - ZONA INDUSTRIALE 35037 SELVE DI TEOLO PD IT - Italia VIA G. GALILEI, 3 - ZONA INDUSTRIALE 35037 SELVE DI TEOLO PD IT - Italia

This annex is only valid in connection with the original certificate number mentioned above.

AENOR Spain AFNOR Certification France APCER Portugal CCC Cyprus CISQ Italy CQC China CQM China CQS Czech Republic Cro Cert Croatia DQS Holding GmbH Germany EAGLE Certification Group USA FCAV Brazil FONDONORMA Venezuela ICONTEC Colombia ICS Bosnia and Herzegovina INTECO Costa Rica IRAM Argentina JQA Japan KFQ Korea LSQA Uruguay MIRTEC Greece MSZT Hungary Nemko AS Norway NSAI Ireland NYCE-SIGE México PCBC Poland Quality Austria Austria SII Israel SIQ Slovenia SIRIM QAS International Malaysia SQS Switzerland SRAC Romania TSE Türkiye YUQS Serbia





CERTIFICATO N. CERTIFICATE No.

ICIM-13485-007111-05

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ DI WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OPERATED BY

SYNTESYS S.R.L.

SEDE CENTRALE / HEADQUARTER

VIA G. GALILEI, 10/1-2-3 - ZONA INDUSTRIALE 35037 SELVE DI TEOLO PD IT - Italia

PER LE UNITÀ OPERATIVE VEDERE L'ALLEGATO FOR OPERATIVE UNITS SEE ATTACHMENT

È CONFORME ALLA NORMA

UNI CEI EN ISO 13485:2021

IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

ISO 13485:2016

Sistema di Gestione per la Qualità / Quality Management System

PER LE SEGUENTI ATTIVITÀ / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

Produzione, immissione sul mercato e commercializzazione di prodotti per analisi di laboratorio e articoli sanitari.

Production, placing on the market and trading of products for laboratory analysis and sanitary products.

Riferirsi alla documentazione del Sistema di Gestione per la Qualità aziendale per l'applicabilità dei requisiti della norma di riferimento.

Refer to the documentation of the Quality Management System for details of application to reference standard requirements.

Il presente certificato è soggetto al rispetto del documento ICIM "Regolamento per la certificazione dei sistemi di gestione" e al relativo Schema specifico.
The use and the validity of this certificate shall satisfy the requirements of the ICIM document "Rules for the certification of company management systems" and specific Scheme.

Per informazioni puntuali e aggiornate circa eventuali variazioni intervenute nello stato della certificazione di cui al presente certificato, si prega di contattare il n° telefonico +39 02 725341 o indirizzo e-mail info@icim.it.

For timely and updated information about any changes in the certification status referred to in this certificate, please contact the number +39 02 725341 or email address info@icim.it.

DATA EMISSIONE FIRST ISSUE 21/06/2014 EMISSIONE CORRENTE CURRENT ISSUE

05/06/2025

Vincenzo Delacqua

Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.

Piazza Don Enrico Mapelli, 75 – 20099 Sesto San Giovanni (MI) www.icim.it DATA DI SCADENZA EXPIRING DATE 04/06/2028









Allegato al CERTIFICATO N. Attachment to CERTIFICATE No.

ICIM-13485-007111-05

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ DI WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OPERATED BY

SYNTESYS S.R.L.

Comprende oltre la Sede Centrale citata sul Certificato, anche le seguenti Unità Operative: In addition to the Headquarter mentioned on the Certificate, it also includes the following Operative Units:

VIA G. GALILEI, 10/1-2-3 - ZONA INDUSTRIALE 35037 SELVE DI TEOLO PD IT - Italia	Progettazione, produzione e immissione in commercio di dispositivi medici per la raccolta, il trasporto e la conservazione di campioni biologici. Produzione e commercializzazione di prodotti per analisi di laboratorio e articoli sanitari.
VIA G. GALILEI, 16/1 - ZONA INDUSTRIALE 35037 SELVE DI TEOLO PD IT - Italia	Magazzino.
VIA SAN BENEDETTO, 48/A - ZONA INDUSTRIALE 35037 SELVE DI TEOLO PD IT - Italia	Magazzino.
VIA G. GALILEI, 3 - ZONA INDUSTRIALE 35037 SELVE DI TEOLO PD IT - Italia	Magazzino.







Certificate

CISQ/ICIM S.P.A. has issued an IQNET recognized certificate that the organization:

SYNTESYS S.R.L.

VIA G. GALILEI, 10/1-2-3 - ZONA INDUSTRIALE 35037 SELVE DI TEOLO PD IT - Italia

For Operative Units see Annex/Annexes

has implemented and maintains a/an

Quality Management System

for the following scope:

Production, placing on the market and trading of products for laboratory analysis and sanitary products.

which fulfils the requirements of the following standard:

ISO 13485:2016

Issued on: 2025-06-05 First issued on: 2014-06-21 2028-06-04 Expires on:

Registration Number:

IT-93779 ICIM-13485-007111-05

Alex Stoichitoiu

President of IQNET

President of CISQ



This attestation is directly linked to the IQNET Member's original certificate and shall not be used as a stand-alone document.

AENOR Spain AFNOR Certification France APCER Portugal CCC Cyprus CISQ Italy CQC China CQM China CQS Czech Republic Cro Cert Croatia DQS Holding GmbH Germany EAGLE Certification Group USA FCAV Brazil FONDONORMA Venezuela ICONTEC Colombia ICS Bosnia and Herzegovina INTECO Costa Rica IRAM Argentina JQA Japan KFQ Korea LSQA Uruguay MIRTEC Greece MSZT Hungary Nemko AS Norway NSAI Ireland NYCE-SIGE México PCBC Poland Quality Austria Austria SII Israel SIQ Slovenia SIRIM QAS International Malaysia SQS Switzerland SRAC Romania TSE Turkey YUQS Serbia





Annex 1 to IQNET Certificate Number: IT-93779 ICIM-13485-007111-05

SYNTESYS S.R.L.

VIA G. GALILEI, 10/1-2-3 - ZONA INDUSTRIALE 35037 SELVE DI TEOLO PD IT - Italia

List of additional locations:

VIA G. GALILEI, 16/1 - ZONA INDUSTRIALE 35037 SELVE DI TEOLO PD IT - Italia VIA SAN BENEDETTO, 48/A - ZONA INDUSTRIALE 35037 SELVE DI TEOLO PD IT - Italia VIA G. GALILEI, 3 - ZONA INDUSTRIALE 35037 SELVE DI TEOLO PD IT - Italia

This annex is only valid in connection with the original certificate number mentioned above.

AENOR Spain AFNOR Certification France APCER Portugal CCC Cyprus CISQ Italy CQC China CQM China CQS Czech Republic Cro Cert Croatia DQS Holding GmbH Germany EAGLE Certification Group USA FCAV Brazil FONDONORMA Venezuela ICONTEC Colombia ICS Bosnia and Herzegovina INTECO Costa Rica IRAM Argentina JQA Japan KFQ Korea LSQA Uruguay MIRTEC Greece MSZT Hungary Nemko AS Norway NSAI Ireland NYCE-SIGE México PCBC Poland Quality Austria Austria SII Israel SIQ Slovenia SIRIM QAS International Malaysia SQS Switzerland SRAC Romania TSE Türkiye YUQS Serbia





CERTIFICATO N. CERTIFICATE No.

ICIM-13485-010872-02

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ DI WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OPERATED BY

SYNTESYS S.R.L.

SEDE CENTRALE / HEADQUARTER

VIA G. GALILEI, 10/1-2-3 - ZONA INDUSTRIALE 35037 SELVE DI TEOLO PD IT - Italia

PER LE UNITÀ OPERATIVE VEDERE L'ALLEGATO FOR OPERATIVE UNITS SEE ATTACHMENT

È CONFORME ALLA NORMA

UNI CEI EN ISO 13485:2021

IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

ISO 13485:2016

Sistema di Gestione per la Qualità / Quality Management System

PER LE SEGUENTI ATTIVITÀ / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

Progettazione e produzione di dispositivi medici per la raccolta, il trasporto e la conservazione di campioni biologici.

Design and production of medical devices for the collection, the transport and the preservation of biological samples.

Riferirsi alla documentazione del Sistema di Gestione per la Qualità aziendale per l'applicabilità dei requisiti della norma di riferimento.

Refer to the documentation of the Quality Management System for details of application to reference standard requirements.

Il presente certificato è soggetto al rispetto del documento ICIM "Regolamento per la certificazione dei sistemi di gestione" e al relativo Schema specifico.

The use and the validity of this certificate shall satisfy the requirements of the ICIM document "Rules for the certification of company management systems" and specific Scheme.

Per informazioni puntuali e aggiornate circa eventuali variazioni intervenute nello stato della certificazione di cui al presente certificato, si prega di contattare il n° telefonico +39 02 725341 o indirizzo e-mail info@icim.it.

For timely and updated information about any changes in the certification status referred to in this certificate, please contact the number +39 02 725341 or email address info@icim.it.

DATA EMISSIONE FIRST ISSUE 17/10/2022 EMISSIONE CORRENTE CURRENT ISSUE 05/06/2025 DATA DI SCADENZA EXPIRING DATE 04/06/2028

Vincenzo Delacqua

Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.

Piazza Don Enrico Mapelli, 75 – 20099 Sesto San Giovanni (MI) www.icim.it



www.cisq.com

CISQ è la Federazione italiana di Organismi di Certificazione del istitemi di gestione aziendate "CISQ is the italian Federation of management system Certification Bodies.





Allegato al CERTIFICATO N. Attachment to CERTIFICATE No.

ICIM-13485-010872-02

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ DI WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OPERATED BY

SYNTESYS S.R.L.

Comprende oltre la Sede Centrale citata sul Certificato, anche le seguenti Unità Operative: In addition to the Headquarter mentioned on the Certificate, it also includes the following Operative Units:

VIA G. GALILEI, 10/1-2-3 - ZONA INDUSTRIALE 35037 SELVE DI TEOLO PD IT - Italia	Progettazione e produzione di dispositivi medici per la raccolta, il trasporto e la conservazione di campioni biologici.
VIA G. GALILEI, 16/1 - ZONA INDUSTRIALE 35037 SELVE DI TEOLO PD IT - Italia	Magazzino.
VIA SAN BENEDETTO, 48/A - ZONA INDUSTRIALE 35037 SELVE DI TEOLO PD IT - Italia	Magazzino.
VIA G. GALILEI, 3 - ZONA INDUSTRIALE 35037 SELVE DI TEOLO PD IT - Italia	Magazzino.





Certificate

CISQ/ICIM S.P.A. has issued an IQNET recognized certificate that the organization:

SYNTESYS S.R.L.

VIA G. GALILEI, 10/1-2-3 - ZONA INDUSTRIALE 35037 SELVE DI TEOLO PD IT - Italia

For Operative Units see Annex/Annexes

has implemented and maintains a/an

Quality Management System

for the following scope:

Design and production of medical devices for the collection, the transport and the preservation of biological samples.

which fulfils the requirements of the following standard:

ISO 13485:2016

Issued on: 2025-06-05
First issued on: 2022-10-17
Expires on: 2028-06-04

Registration Number:

IT-142345 ICIM-13485-010872-02

Alex Stoichitoiu

President of IQNET

Mario Romersi
President of CISQ



This attestation is directly linked to the IQNET Member's original certificate and shall not be used as a stand-alone document.

AENOR Spain AFNOR Certification France APCER Portugal CCC Cyprus CISQ Italy CQC China CQM China CQS Czech Republic Cro Cert Croatia DQS Holding GmbH Germany EAGLE Certification Group USA FCAV Brazil FONDONORMA Venezuela ICONTEC Colombia ICS Bosnia and Herzegovina INTECO Costa Rica IRAM Argentina JQA Japan KFQ Korea LSQA Uruguay MIRTEC Greece MSZT Hungary Nemko AS Norway NSAI Ireland NYCE-SIGE México PCBC Poland Quality Austria Austria SII Israel SIQ Slovenia SIRIM QAS International Malaysia SQS Switzerland SRAC Romania TSE Turkey YUQS Serbia





Annex 1 to IQNET Certificate Number: IT-142345 ICIM-13485-010872-02

SYNTESYS S.R.L.

VIA G. GALILEI, 10/1-2-3 - ZONA INDUSTRIALE 35037 SELVE DI TEOLO PD IT - Italia

List of additional locations:

VIA G. GALILEI, 16/1 - ZONA INDUSTRIALE 35037 SELVE DI TEOLO PD IT - Italia VIA SAN BENEDETTO, 48/A - ZONA INDUSTRIALE 35037 SELVE DI TEOLO PD IT - Italia VIA G. GALILEI, 3 - ZONA INDUSTRIALE 35037 SELVE DI TEOLO PD IT - Italia

This annex is only valid in connection with the original certificate number mentioned above.

AENOR Spain AFNOR Certification France APCER Portugal CCC Cyprus CISQ Italy CQC China CQM China CQS Czech Republic Cro Cert Croatia DQS Holding GmbH Germany EAGLE Certification Group USA FCAV Brazil FONDONORMA Venezuela ICONTEC Colombia ICS Bosnia and Herzegovina INTECO Costa Rica IRAM Argentina JQA Japan KFQ Korea LSQA Uruguay MIRTEC Greece MSZT Hungary Nemko AS Norway NSAI Ireland NYCE-SIGE México PCBC Poland Quality Austria Austria SII Israel SIQ Slovenia SIRIM QAS International Malaysia SQS Switzerland SRAC Romania TSE Türkiye YUQS Serbia









SYNTESYS S.R.L. UNIPERSONALE

VIA G. GALILEI, 10/3 - 35037 Z.I. SELVE DI TEOLO (PD)
TEL. *39 049 9903866 R.A. FAX *39 049 9903867
C.F./P.I./N.REG.IMP. PADOVA 03573950288
REA PD-320123 - CAP.50C. 20.700,006
E-MAIL INFO@SYNTESYS.IT
PEC POSTA@PEC.SYNTESYS.IT

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' Conformity declaration

CE

Il sottoscritto, Rinaldo Ruggero legale rappresentante della ditta: The undersigned, Rinaldo Ruggero legal representative of the company:

produttore/manufacturer

SYNTESYS S.r.l.

indirizzo/address

Via G. Galilei, 10/3 35037 Zona Industriale SELVE DI TEOLO (PADOVA) ITALY

O rappresentante il mandatario autorizzato entro la Unione Europea or representing the authorized mandatary within the European Community

Mandatario autorizzato/authorized mandatary

indirizzo/address

Dichiara sotto la propria responsabilità che il prodotto/declares under his own responsability that the product:

Denominazione/Description

Anse sterili in polistirolo 1 ul sacchetti da 20 pz./ Sterile polystyrene inoculating

loops 1 ul (bags of 20 pcs)

Lotto/Lot 225035 Data di scadenza/Expiry 05.2027

Codice/Code 318286

Materiale/Material Polistirolo/ Polystyrene Confezione/Pack 8.000 pezzi/8.000 pcs.

È conforme alle disposizioni della direttiva 98/79/CE concernente i dispositivi medici diagnostici in vitro e recepito in Italia con D.L. del 08/09/2000 n° 332 allegato 1 (requisiti essenziali) ed è fabbricato in accordo ai requisiti di cui all'Allegato III della sopra citata direttiva / It meets the CE Directive 98/79 CE about in vitro diagnostic device specifications established by the Italian law n. 332, dated 8th September 2000. The device is made according to the specifications of the III attached of the above-mentioned directive.

Dichiara inoltre che la documentazione tecnica di supporto alla presente dichiarazione di conformità è conservata presso gli uffici dell'azienda e sarà posta alla disposizione di chi la richiede/ declares that all technical documents attached to this conformity statement are filed in our company and can be consulted by any authorized body on demand.

Data 05.07.2022

SYNTESYS S.R.L.
UNIPERSONALE
II Legale Rappresentante
Rinaldo Ruggero



Capitale Sociale € 309.600,00 R.E.A. MI 882798 Reg. Imp. C.F. e P.I. MI 01794050151

CONFORMITY DECLARATIONSerological Pipettes

References: Invoice FV-24-00888 of APR. 17, 2024

Product Code	Description	Lot n.
	162510 PS Pipette 25 ml single wrapped sterile G 18 kGy	D0371AAA
162510		Expiry Date
		2029-03

LP ITALIANA declares that all quality qualifications of the products have been respected and that all information on these documents are correct.

Products are manufactured in accordance with quality system ISO 13485 and ISO 9001	\checkmark
Products passed visual and functional controls and are in accordance with our internal procedures.	\checkmark
Irradiating process is in accordance with ISO 11137	$\overline{\checkmark}$
Products are irradiated by ionizing radiations at nominal dose of 18 kGy. Batch number 3527520	$\overline{\checkmark}$

LP ITALIANA SPA

Valerio Garagiola

Quality Control









SYNTESYS S.r.L. unipersonale

Via G. Galilei, 10/3 - 35037 Z.I. SELVE DI TEOLO (PD)
Tel. +39 049 9903866 r.a. Fax +39 049 9903867
C.F./P.I./N.Reg.Imp. Padova 03573950288
Rea pd-320123 - cap.soc. 20.700,00€
e-mail info@syntesys.it − web www.syntesys.it
Pec posta@pec.syntesys.it

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

Conformity declaration

CE

Il sottoscritto, Rinaldo Ruggero legale rappresentante della ditta: The undersigned, Rinaldo Ruggero legal representative of the company:

produttore/manufacturer
SYNTESYS S.r.l.
indirizzo/address
Via G. Galilei, 10/3 35037 Zona Industriale SELVE DI TEOLO (PADOVA) ITALY
O rappresentante il mandatario autorizzato entro la Unione Europea or representing the authorized mandatary within the European Community Mandatario autorizzato/authorized mandatary
indirizzo/address

Dichiara sotto la propria responsabilità che il prodotto/declares under his own responsability that the product:

Denominazione/Description

Piastre di Petri in polistirolo Ø 90 mm h. 16 mm non ventilate sterili /

Sterile polystyrene Petri dish Ø 90 mm without vents

Lotto/Lot 23339087 Data di scadenza/Expiry date 11.2028

Codice/*Code* 328244S

Materiale/*Material*Confezione/*Pack*Polistirolo/*Polystyrene*550 pezzi/550 pcs.

È conforme alle disposizioni della direttiva 98/79/CE, concernente i dispositivi medici diagnostici in vitro e recepito in Italia con D.L. del 08/09/2000 n° 332 e smi allegato 1 (requisiti essenziali) ed è fabbricato in accordo ai requisiti di cui all'Allegato III della sopra citata direttiva./ It meets the CE Directive 98/79 CE about in vitro diagnostic device specifications established by the Italian law n. 332, dated 8th September 2000. The device is made according to the specifications of the III attached of the above-mentioned directive.

Dichiara inoltre che la documentazione tecnica di supporto alla presente dichiarazione di conformità è conservata presso gli uffici dell'azienda e sarà posta alla disposizione di chi la richiede/ declares that all technical documents attached to this conformity statment are filed in our company and can be consulted by any authorized body on demand.

Teolo (PD), 25.01.2024

SYNTESYS S.R.L.
UNIDERSONALE
II Legale Rappresentante
Rinaldo Ruggero