



SYNTESYS S.A.S. DI RINALDO R. & C.

VIA G. GALILEI, 10/3
35037 Z.I. SELVE DI TEOLO (PD)
TEL. +39 049 9903866 R.A. FAX +39 049 9903867
COD.FISCALE P.IVA N.REG.IMP. PADOVA 03573950288
E-MAIL INFO@SYNTESYS.IT - WEB WWW.SYNTESYS.IT

LETTER OF AUTHORIZATION

We are SYNTESYS S.A.S. here in this is to confirm that

SRL ECOCHIMIE

Bd.I. Cuza Voda 5/1, oficiul 403

2060 Rep.Moldava, mun. Chisinau

MOLDAVIA

Is our authorized representative for registration and promotion
of our products and, also, for commercial activities.

Issuing Date: 7th of April 2017



SYNTESYS S.A.S.
DI RINALDO R & C

Via G. GALILEI N. 10/3
35037 TEOLO (PD) - CF/PI 03573950288
TEL. 049/9903866 R.A. - FAX 049/9903867

Rinaldo Ruggero
CEO and Legal Representative
SYNTESYS S.A.S.



CERTIFICATO N. 6574/3
CERTIFICATE No. _____

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 e Unità Operativa

Via G. Galilei, 10/1-2-3 - Zona Industriale - 35037 Selve di Teolo (PD) – Italia
Commercializzazione di prodotti per analisi di laboratorio. Produzione di prodotti per analisi di laboratorio e articoli sanitari. Progettazione e gestione della produzione di tamponi sterili per la raccolta e la conservazione di campioni biologici, anche in ambito chirurgico, con o senza terreno di trasporto.

Unità Operative

Via G. Galilei, 16/1 - Zona Industriale - 35037 Selve di Teolo (PD) – Italia *
Via San Benedetto, 48/A - Zona Industriale - 35037 Selve di Teolo (PD) – Italia *
Via G. Galilei, 3 - Zona Industriale - 35037 Selve di Teolo (PD) – Italia *
* Magazzino.

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

EA: 29 - 14

Commercializzazione di prodotti per analisi di laboratorio. Produzione di prodotti per analisi di laboratorio e articoli sanitari. Progettazione e gestione della produzione di tamponi sterili per la raccolta e la conservazione di campioni biologici, anche in ambito chirurgico, con o senza terreno di trasporto.

Trading of products for laboratory analysis. Manufacturing of products for laboratory analysis and sanitary products. Design and production management of sterile swabs for the collection and the preservation of biological samples, also for surgical application, with or without transport medium.

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
05/06/2022

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE
04/06/2025

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

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





CISQ is a member of



The International Certification Network
www.iqnet-certification.com

CERTIFICATO n. 7111/3
CERTIFICATE No. _____

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 e Unità Operativa

Via G. Galilei, 10/1-2-3 - Zona Industriale - 35037 Selve di Teolo (PD) – Italia
Commercializzazione di prodotti per analisi di laboratorio. Produzione di prodotti per analisi di laboratorio e articoli sanitari. Progettazione e gestione della produzione di tamponi sterili per la raccolta e la conservazione di campioni biologici, anche in ambito chirurgico, con o senza terreno di trasporto.

Unità Operative

Via G. Galilei, 16/1 - Zona Industriale - 35037 Selve di Teolo (PD) – Italia *
Via San Benedetto, 48/A - Zona Industriale - 35037 Selve di Teolo (PD) – Italia *
Via G. Galilei, 3 - Zona Industriale - 35037 Selve di Teolo (PD) – Italia *
* Magazzino.

È CONFORME ALLA NORMA / IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

UNI CEI EN ISO 13485:2016

Sistema di Gestione per la Qualità / Quality Management System

PER LE SEGUENTI ATTIVITÀ / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

Commercializzazione di prodotti per analisi di laboratorio. Produzione di prodotti per analisi di laboratorio e articoli sanitari. Progettazione e gestione della produzione di tamponi sterili per la raccolta e la conservazione di campioni biologici, anche in ambito chirurgico, con o senza terreno di trasporto.

Trading of products for laboratory analysis. Manufacturing of products for laboratory analysis and sanitary products. Design and production management of sterile swabs for the collection and the preservation of biological samples, also for surgical application, with or without transport medium.

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
05/06/2022

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE
04/06/2025

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

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



www.cisq.com

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di
Certificazione dei sistemi di gestione aziendale. CISQ
is the Italian Federation of management system



SGQ N° 004 A

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'
Conformity declaration



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

produttore/manufacturer

SYNTESSYS S.a.s. di Rinaldo Ruggero & C.

indirizzo/address

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

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

Mandatario autorizzato/authorized mandatary

indirizzo/address

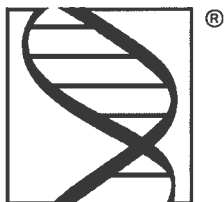
Dichiara sotto la propria responsabilità che il prodotto/*declares under his own responsibility that the product:*

Denominazione degli
articoli
prodotti/*Description of
Manufacturer*

Contenitori per urina, contenitori per feci, contenitori universali, Pipette Pasteur, Tamponcini cotonati, Tamponi sterili secchi in provetta, tamponi sterili con terreno di trasporto, Piastre di Petri, Anse sterili per batteriologia, Aste a "L", Puntali Eppendorf gialli e blue, cuvette per spettrofotometro, tazzine per campionamento siero, bacchette per distacco ed estrazione del coagulo, pinzette in polistirolo monouso, provette monouso in plastica, tappi alettati per provette diam. 12 mm e 16mm, provette con granuli ed acceleratore, provette sottovuoto per prelievo, Sistema SEDIPLAST, Microprovette, Portavetrini, Vetrini precolorati, Portaprovette, supporti per microprovette, CELL-VUE- Vetrini monouso per conta spermatozoi, Aghi a farfalla, urinali uomo e donna, padella per ammalati, bottiglie per raccolta urine/

Urine container, faeces container, universal container, Pasteur pipette, Cotton swabs, Sterile swabs in test tubes, sterile swab in test tubes with medium, Petri dishes, Sterile loops, Sterile loops open "L", Eppendorf tips yellow and blue, cuvettes for spectrophotometer, samples cups, Rod to detach clot, disposable forceps, Disposable plastic tubes, winged stoppers for tubes diam. 12mm e 16mm, Test tube with granules and clot activator, vacuum test tube, SEDIPLAST system, micro test tubes, Slides Mailer, "TESTSIMPLETS" slides, rack for test tubes, rack for micro test tubes, CELL-VUE Disposable counting chambers, Butterfly needles, Man's and woman's urinals, bed pan, Bottles for urine collection.





SYNTESSYS



SYNTESSYS S.A.S. DI RINALDO R. & C.
VIA G. GALILEI, 10/3
35037 Z.I. SELVE DI TEOLO (PD)
TEL. +39 049 9903866 R.A. FAX +39 049 9903867

COD.FISCALE P.IVA N.REG.IMP. PADOVA 03573950288
E-MAIL INFO@SYNTESSYS.IT - WEB WWW.SYNTESSYS.IT

Materiale/Material

*Polipropilene, Polistirolo, Polietilene e
Metacrilato/Polypropylene, Polystyrene,
Polyethylene and Methacrylate*

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 I (requisiti essenziali) ed è fabbricato in accordo ai requisiti di cui all'Allegato III della sopra citata direttiva./It meets the 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 01/10/2012

SYNTESSYS S.a.s.
Il legale rappresentante
Rinaldo Ruggero

