



THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

CERTIFICATE

CISQ/ICIM SPA has issued an IQNet recognized certificate that the organization:

SYNTESYS S.a.s. di Rinaldo Ruggero e C.

Via G. Galilei, 10/3 - Zona Industriale - I-35037 Selve di Teolo (PD)

has implemented and maintains a

Quality Management System

for the following scope:

Trading of products for laboratory analysis. Design, manufacturing and sale of products for laboratory analysis and sanitary products. Sale agency of instruments, reagents and consumable products for laboratory diagnostic.

which fulfils the requirements of the following standard:

ISO 9001:2015

Issued on: **2018-06-04**
First issued on: **2013-06-05**
Expires on: **2019-06-04**

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

Registration Number: **IT-83562**



Alex Stoichitoiu
President of IQNET



Ing. Claudio Provetti
President of CISQ

IQNet Partners*:

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 FCAV Brazil
FONDONORMA Venezuela ICONTEC Colombia Inspecta Sertifiointi Oy Finland INTECO Costa Rica
IRAM Argentina JQA Japan KFQ Korea MIRTEC Greece MSZT Hungary Nemko AS Norway NSAI Ireland
NYCE-SIGE Mexico PCBC Poland Quality Austria Austria RR Russia SII Israel SIQ Slovenia
SIRIM QAS International Malaysia SQS Switzerland SRAC Romania TEST St Petersburg Russia TSE Turkey YUQS Serbia
IQNet is represented in the USA by: AFNOR Certification, CISQ, DQS Holding GmbH and NSAI Inc.

* The list of IQNet partners is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under www.iqnet-certification.com

Il presente documento annulla e sostituisce il certificato di pari numero emesso in data 05/06/2016.



CERTIFICATO n. **6574/1**
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.a.s. di Rinaldo Ruggero e C.

UNITÀ OPERATIVE / OPERATIVE UNITS

Via G. Galilei, 10/3 - Zona Industriale - 35037 Selve di Teolo (PD)
Italia

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. Progettazione, produzione e vendita di prodotti per analisi di laboratorio e articoli sanitari. Agenzia di vendita di strumentazione, reagenti e materiali di consumo per la diagnostica di laboratorio.

Trading of products for laboratory analysis. Design, manufacturing and sale of products for laboratory analysis and sanitary products. Sale agency of instruments, reagents and consumable products for laboratory diagnostic.

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
04/06/2018

Data di scadenza
Expiring date
04/06/2019

ICIM S.p.A.
Piazza Don Enrico Mapelli, 75 - 20099 Sesto San Giovanni (MI)
www.icim.it



SGQ N° 004 A PRD N° 004 B
UNISGA N° 003 D PRS N° 002 B
UNISGE N° 005 M ISF N° 004 E
UNISG N° 006 F ETS N° 003 D
SSI N° 008 G EMAS N° 001 P

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements

0449CIM_03_IT



IQNet, the association of the world's first class certification bodies, is the largest provider of management System Certification in the world. IQNet is composed of more than 30 bodies and counts over 150 subsidiaries all over the globe.



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 Certification Bodies.

0774CM_03_EN



THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

CERTIFICATE

CISQ/ICIM SPA has issued an IQNet recognized certificate that the organization:

SYNTESYS S.a.s. di Rinaldo Ruggero e C.

Via G. Galilei, 10/3 - Zona Industriale - I-35037 Selve di Teolo (PD)

has implemented and maintains a

Quality Management System

for the following scope:

Trading of products for laboratory analysis. Design, manufacturing and sale of products for laboratory analysis and sanitary products. Sale agency of instruments, reagents and consumable products for laboratory diagnostic.

which fulfils the requirements of the following standard:

UNI CEI EN ISO 13485:2016

Issued on: **2018-06-04**
First issued on: **2014-06-21**
Expires on: **2019-06-04**

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

Registration Number: **IT-93779**



Alex Stoichitoiu
President of IQNET



Ing. Claudio Provetti
President of CISQ

IQNet Partners*:

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 FCAV Brazil
FONDONORMA Venezuela ICONTEC Colombia Inspecta Sertifiointi Oy Finland INTECO Costa Rica
IRAM Argentina JQA Japan KFQ Korea MIRTEC Greece MSZT Hungary Nemko AS Norway NSAI Ireland
NYCE-SIGE México PCBC Poland Quality Austria Austria RR Russia SII Israel SIQ Slovenia
SIRIM QAS International Malaysia SQS Switzerland SRAC Romania TEST St Petersburg Russia TSE Turkey YUQS Serbia
IQNet is represented in the USA by: AFNOR Certification, CISQ, DQS Holding GmbH and NSAI Inc.

Il presente documento annulla e sostituisce il certificato di pari numero emesso in data 06/06/2016.



Certificato N. **7111/1**
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.a.s. di Rinaldo Ruggero e C.

UNITÀ OPERATIVE / OPERATIVE UNITS

Via G. Galilei, 10/3 - Zona Industriale - 35037 Selve di Teolo (PD)
Italia

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

EA: 29 - 14

Commercializzazione di prodotti per analisi di laboratorio. Progettazione, produzione e vendita di prodotti per analisi di laboratorio e articoli sanitari. Agenzia di vendita di strumentazione, reagenti e materiali di consumo per la diagnostica di laboratorio.

Trading of products for laboratory analysis. Design, manufacturing and sale of products for laboratory analysis and sanitary products. Sale agency of instruments, reagents and consumable products for laboratory diagnostic.

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.
This 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
04/06/2018

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE
04/06/2019

0860CM_02_IT



SGO N° 004 A PRD N° 004 B
SGA N° 005 D PLS N° 002 C
SGE N° 005 M ISP N° 046 E
SCR N° 006 F ETS N° 003 D
SST N° 008 G EMAS N° 001 P

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements

ICIM S.p.A.
Piazza Don Enrico Mapelli, 75 - 20099 Sesto San Giovanni (MI)
www.icim.it



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

* The list of IQNet partners is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under www.iqnet-certification.com



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



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

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'
Conformity declaration



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

produttore/manufacturer

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

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 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.

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 statment are filed in our company and can be consulted by any authorized body on demand.

Data 01/10/2012

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

