



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](mailto:INFO@SYNTESYS.IT) · WEB [WWW.SYNTESYS.IT](http://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 R. & C.

*indirizzo/address*

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

ò 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/Description*

Padella per ammalati, urinali uomo e donna, speculum vaginali, tamponcini cotonati, tamponi sterili in provetta, tamponi sterili con terreno Amies e Stuart in provetta/ *Bed pan, Urinal's man and woman, Vaginal speculum, Cotton swab, Sterile swab in test tube, Sterile swab with medium Amies or Stuart in test tube*

*Materiale/Material*

Polipropilene, Polietilene, Legno/ *Polypropylene, Polyethylene, Wood*

È conforme alle disposizioni della direttiva 93/42/CE e s.m.i. concernente i dispositivi medici ed al Decreto Legislativo di recepimento con D.lgs. del 24/02/1997 n° 46/97 e soddisfa a tutti i requisiti specificati.

Il dispositivo è stato classificato appartenente alla classe I° secondo i criteri stabiliti in base a quanto previsto dall'Art. 9 ed allegato IX della direttiva sopra citata /*It meets the EC Directive 93/42 about Medical Device, specifications established by the Italian law n 46/97, dated 24<sup>th</sup> February 1997. The device was classified as belonging to the 1<sup>st</sup> class, according to the specifications of the established by the art.9, IX enclosure 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 07.01.2016  
Issued on January 7<sup>th</sup> 2016

SYNTESYS S.A.S.  
Il legale rappresentante  
Rinaldo Ruggero