



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 Steichitoiu
Alex Steichitoiu
President of IQNET



Ing. Claudio Provetti
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 Serifiointi Oy Finland INTECO Costa Rica
IRAM Argentina IQA Japan KfQ Korea MIRTEC Greece MSZT Hungary Nemko AS Norway NSAI Ireland
NYCE-SIGE Mexico PCBC Poland Quality Austria RR Russia SII Israel SIQ Slovenia
SURIM QAS International Malaysia SGS 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 annuale è sottoposto al certificato di
per rinnovo 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

E 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.

Ritorni 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 "Cim" (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,
in pregio 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 corretta
Current issue
04/06/2018

Data di scadenza
Expiry date
04/06/2019

V. Provetti
ICIM S.p.A.
Piazza Don Eustachio Martini, 75 - 20095 Sesto San Giovanni (MI)
www.icim.it



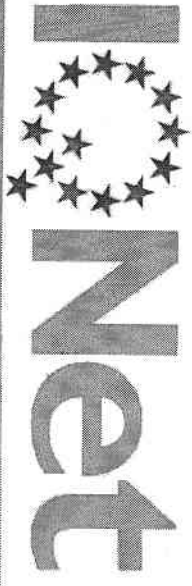
Membro degli Accordi di Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements



IQNet, the association of the world's first class certification bodies, is the largest provider of management system certifications in the world. IQNet is composed of more than 30 bodies and counts over 180 subsidiaries all over the globe.



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 INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

CERTIFICATE

CISQ/ICIM SPA has issued an IONet 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 reagents for laboratory analysis and sanitary products. Sale agency of instruments, 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

Registration Number: IT-93779



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

Alex Stachstein
 President of IONET

Ing. Claudio Provetti
 President of CISQ

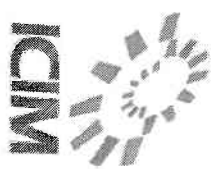
IONet Partner*

- AFNOR Spain AFNOR Certification France AFNOR Certification CQC Cyprus CISQ Italy
- CQC China CQM China CQS Czech Republic Cro Cert Croatia DQS Holding GmbH Germany PCNV Brazil
- FONDO NORMA Venezuela ICONTEC Colombia Inspecta Switzerland OY Finland INTECO Costa Rica
- IRAM Argentina JQA Japan KQC Korea MBRTS Greece MSZT Hungary NKBK AS Norway NSAI Ireland
- NYCE SIGE Mexico PCBC Poland Quality Austria Austria RIK Russia SII Israel SIO Slovenia
- SIRIM QAS International Malaysia SOS Switzerland SRAC Romania TEST S. Switzerland TSE Turkey YUOS Serbia

IONet is represented in the USA by: AFNOR Certification, CISQ, DQS Holding GmbH and NSAI Inc.

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

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



Certificato N. **741411**
 Certificate No.

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ DI
 SYNTESYS S.a.s. di Rinaldo Ruggero e C.
 È CONFORME ALLA NORMA UNI EN ISO 13485:2016
 PER LE SEGUENTI ATTIVITÀ:

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

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.

Il presente certificato è soggetto al regolamento IONet. Per informazioni sui requisiti di accreditamento, visitate il sito www.ionet-certification.com. Per informazioni sui requisiti di accreditamento, visitate il sito www.ionet-certification.com. Per informazioni sui requisiti di accreditamento, visitate il sito www.ionet-certification.com.

DATA DI EMISSIONE FIRST ISSUE	EMMISSIONE CORRENTE CURRENT ISSUE	DATA DI SCADENZA EXPIRING DATE
21/06/2014	04/06/2018	04/06/2019

Paolo
 ICI S.p.A.
 Piazza Don Enrico Magli, 15 - Zona Sesto San Giovanni (MI)
 WWW.ICIM.IT



MEMBRO ACCREDITATO IN	MEMBRO ACCREDITATO IN
ITALIA	ITALIA
FRANCIA	FRANCIA
GERMANIA	GERMANIA
BRASILE	BRASILE
CHINA	CHINA
SPAGNA	SPAGNA
ARABIA SAUDITA	ARABIA SAUDITA
INDONESIA	INDONESIA
VIETNAM	VIETNAM
SLOVENIA	SLOVENIA
ROMANIA	ROMANIA
REPUBBLICA Ceca	REPUBBLICA Ceca
REPUBBLICA Slovacca	REPUBBLICA Slovacca
REPUBBLICA Polacca	REPUBBLICA Polacca
REPUBBLICA Ungherese	REPUBBLICA Ungherese
REPUBBLICA Coreana	REPUBBLICA Coreana
REPUBBLICA Ceca	REPUBBLICA Ceca
REPUBBLICA Slovacca	REPUBBLICA Slovacca
REPUBBLICA Polacca	REPUBBLICA Polacca
REPUBBLICA Ungherese	REPUBBLICA Ungherese
REPUBBLICA Coreana	REPUBBLICA Coreana

Member Accredited in: Italia, Francia, Germania, Brasile, Cina, Spagna, Arabia Saudita, Indonesia, Vietnam, Slovenia, Romania, Repubblica Ceca, Repubblica Slovacca, Repubblica Polacca, Repubblica Ungherese, Repubblica Coreana.

ICIM is a member of IONet

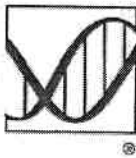
IONet is a member of CISQ

www.ionet-certification.com

www.icim.it

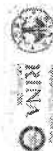


CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di Certificazione del Sistema di Gestione Ambientale, CEE e di Sistemi di Gestione Integrati.



SYNTESSYS

SYNTESSYS S.A.S. DI RINALDO R. & C.
VIA G. GALILEI, 10/3
35037 ZI. SELVE DI TEOLO (PD) VI
TEL. +39 049 9903666 R.A. FAX +39 049 9903667
COD.FISC.ALE RIVA N. REG.IMP. PADOVA 02573290289
E-MAIL INFO@SYNTESSYS.IT - WEB WWW.SYNTESSYS.IT



DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'
Conformity declaration



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

Produttore/manufacturere

SYNTESSYS S.A.S. di Rinaldo Ruggero & C.

Indirizzo/address

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

I rappresentante il mandatarario autorizzato entro la Unione Europea or representing the authorized mandatarary within the European Community

Mandatarario autorizzato/authorized mandatarary

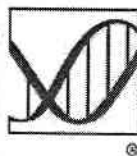
Indirizzo/address

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

Denominazione degli articoli
Product/Description of Manufacturer

Contenitori per urina, contenitori per feci, contenitori universali, pipette Pasteur, tamponcini cotonati, Tamponi sterili in provetta, tamponi sterili con terreno di terreno, Piastre di Petri, Anse sterili per batteriologia, Aste a "L", Puntali Eppendorf gialli e blu, 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 di 12 mm e 16mm, provette con granuli ed acceleratore, provette sottovuoto per prelievo. Sistema SEDIPLAST, Microprovette, Portovetrini, Vetrini precolorati, Portaprovette, supporti per microprovette, CELL-VUE - Vetrini monouso per conta spermatozoi, Aspi a farfalla, urinali uomo e donna, pannello per ammalati, bottiglia per raccolta urina/

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 caps yellow and blue, cuvettes for spectrophotometer, samples cups, Rod to detach clot, disposable for-cups, 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 Millier, TESTSIMPLETS slides, rack for test tubes, rack for micro test tubes, CELL-VUE disposable counting chambers, Butternly needles, Men'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 ZI. SELVE DI TEOLO (PD) VI
TEL. +39 049 9903666 R.A. FAX +39 049 9903667
COD.FISC.ALE RIVA N. REG.IMP. PADOVA 02573290289
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 90/269/CE concernente i dispositivi medici diagnostici in vitro e recepita in Italia con D.L. del 05/04/2000 n° 332 allegato I (requisiti essenziali) ed è fabbricata 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 4th September 2000. The device is made according to the specifications of the III attached of the above-mentioned directive.

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

Data 01/10/2002

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