

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 Z.I. SELVE DI TEOLO (PD) - CF/PI 03573950288
TEL. 049/9903866 R.A. - FAX 049/9903867



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



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.

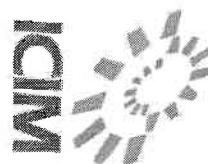
Registration Number: IT-833562



Alex Steichlein
President of IQNET

IQNet Partners*

AENOR, Spain AENOR Certification France AFNOR, Portugal CCC, Cyprus CISQ, Italy
CQC China, COM, China CQS, Czech Republic, Csc Cert, Croatia DQS, Holding GmbH Germany, FCV, Brazil
FONDOONOMA, Venezuela IQNET, Colombia Inspira, Switzerland Oq, Finland INTECO, Costa Rica
IRAM, Argentina IQA, Japan KTRQ, Korea MIRTEC, Greece MSZT, Hungary Nemko AS, Norway NSAI, Ireland
NYCE-SICE, Mexico PCBC, Poland Quality Austria, Austria RR, Russia SI, Israel SIO, Slovenia
SRIM, OAS International Malaysia SON, Switzerland SRAC, Romania TEST S, Switzerland TSE, Turkey YUQS, Serbia
IQNet is represented in the USA by: AFNOR Certification, CISQ, DQS Holding GmbH and NSAI Inc.



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: 23 - 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.

Refer to the documentation for details of products for which the certificate is issued.

The use and the validity of this certificate shall comply with the requirements of the ICIM document. Subject to the verification of conformity management system and quality system.

For further information about any changes to the certificate holder's information, please contact the number +39 02 725411 or email address info@icim.it.

Data emissione
First Issue 05/06/2013
Emissione corrente
Current Issue 04/06/2018
Data di scadenza
Expiry date 04/06/2019

ICIM S.p.A.
Piazza Don Emilio Martini, 13 - 20123 Milano, Italia
www.icim.it



ICIM S.p.A. is a member of
FEDERATION
CISQ
www.cisq.com



CISQ is a Federation Italian of Organismi di Certificazione del Sistema di Gestione per la Qualità. 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 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 IONet Partner's original certificate and shall not be used as a stand-alone document.

Registration Number: IT-93779



Alex Stouhlein
President of IONET



Ing. Claudio Provetti
President of CISQ

IONet Partner*

ABNOR Spain ABNOR Certification France AFNOR Portugal CQC Cyprus CISQ Italy
CQC China CQM China COS Czech Republic Cto Cert Croatia DQS Holding GmbH Germany PCV Brazil
FONDO NORMA Venezuela ICONTEC Colombia Inspecta Serfontest Oy Finland INTECO Costa Rica
IRAM Argentina JQA Japan KRC Korea MIBRTEC Greece MSZT Hungary Nemko AS Norway NSAI Ireland
NYCE SIGE Austria PCBC Poland Quality Austria Austria RK Rasteri SI Israel SIO Slovenia
SIRIM QAS International Malaysia SOS Switzerland SRAC Romania TEST S. Ruedenberg GmbH TSE Turkey YUQS Serbia
IONet 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 05/05/2016.



Certificato N. 7111/1
Certificato 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.

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 IONet. Per la certificazione dei clienti di prodotto, si applica lo schema IONet.
The use and the validity of this certificate shall satisfy the requirements of this IONet document. Refer for the certification of company management systems and product systems.
Per informazioni puntuali e aggiornate circa eventuali variazioni intervenute nelle condizioni di cui il presente certificato, è pregato di consultarsi il sito www.ionet.it o scrivere e-mail info@ionet.it.
For timely and updated information about any changes to the conditions of use referred to in this certificate, please contact per number +39 02 7755411 or email info@ionet.it.

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

DATA EMISSIONE
FIRST ISSUE
21/06/2014

EMISSIONE
CURRENT ISSUE
04/06/2018

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE
04/06/2019



Member since 2004 of the
International Certification Network
Syntesys S.p.A. 2018
Riconoscimento EA, 2018 e 2019
Riconoscimento IONet
Riconoscimento AFNOR

ICIM S.p.A.
Piazza Don Enrico Magagnoli, 15 - 35037 Selve di Teolo (PD)
www.icim.it



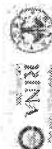
CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di Certificazione e di Registrazione di Sistemi di Gestione e di Sistemi di Qualità.
CISQ is the Italian Federation of Organizations of Certification and Registration of Management Systems and Quality Systems.
www.cisq.com

CISQ is a member of
IONet
THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK
www.ionet-certification.com
IONet is the association of the world's first and most experienced certification bodies. IONet is composed of more than 35 bodies and counts over 150 subsidiaries all over the globe.



SYNTHESIS

SYNTHESIS S.A.S. DI RINALDO R. & C.
VIA G. GALILEI, 10/3
35037 ZI. SELVE DI TEOLO (PD) (PD)
TEL. +39 049 9903865 R.A. FAX +39 049 9903867
COD. FISCALE RIVA N. REG. IMP. PADOVA 0257350285
E-MAIL: INFO@SYNTHESIS.IT - WEB: WWW.SYNTHESIS.IT



DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'
Conformity declaration



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

Produttore/manufacture

SYNTHESIS 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 mandataria autorizzato entro la Unione Europea or representing the
authorized mandataria within the European Community

Mandataria autorizzato/authorized mandataria

Indirizzo/address

Dichiaro sotto la propria responsabilità che il prodotto/declares under his own
responsability 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 terreno, Piastre di Petri, Anse sterili
per batteriologia, Aste a "U", 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
ed acceleratore, provette sottovuoto per prelievo,
Sistema SEDIPLAST, Microprovette, Portavestrina,
Vetrini precolorati, Portaprovette, supporti per
microprovette, CELL-VUE - Vetrini monouso per conta
spermatozoi, Aspi a farfalla, urinali uomo e donna,
pedale 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 "U", Eppendorf
cups yellow and blue, cuvettes for spectrophotometer,
samples cups, Rod to detach clot, disposable
for caps, 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 Miller,
TESTSIMPLETS, slides, rack for test tubes, rack for
micro test tubes, CELL-VUE disposable counting chambers,
Butterfly needles, Men's and woman's urinals, bed pan,
Bottles for urine collection.



PRODOTTI E STRUMENTAZIONE PER ANALISI DI LABORATORIO - DISPOSABLE LABWARE



SYNTHESIS

SYNTHESIS S.A.S. DI RINALDO R. & C.
VIA G. GALILEI, 10/3
35037 ZI. SELVE DI TEOLO (PD)
TEL. +39 049 9903865 R.A. FAX +39 049 9903867
COD. FISCALE RIVA N. REG. IMP. PADOVA 0257350285
E-MAIL: INFO@SYNTHESIS.IT - WEB: WWW.SYNTHESIS.IT



Materiale/Material

Polipropilene, polistirolo, polietilene e
Metacrilato/Polipropylene, Polystyrene,
Polyethylene and methacrylate

È conforme alle disposizioni della direttiva 90/269/CE concernente i dispositivi medici
diagnostici in vitro e recepito in Italia con D.L. del 08/04/2000 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. 392,
dated 28 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 conformity statement are
filed in our company and can be consulted by any authorized body on demand.

Data DL/DE/DE

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



PRODOTTI E STRUMENTAZIONE PER ANALISI DI LABORATORIO - DISPOSABLE LABWARE