

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

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
responsability that the product:



SYNTESYS



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 autor



SYNTESYS



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

Materiale/Material

**Polipropilene, Polistirolo, Polietilene e
Polimetilmetacrilato**

***Polypropylene, Polystyrene, Polyethylene and
Polymethylmetacrylate***

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 1 (requisiti essenziali) ed è fabbricato in accordo ai requisiti di cui all'Allegato III della sopra citata direttiva / *It meets the CE Directive 98/79 CE about in vitro diagnostic device 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 07/01/2016

Issued on January 7th 2016

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



*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.*

CERTIFICATO N.
CERTIFICATE No.

6574/2

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 OPERATIVA / OPERATIVE UNIT

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.
Produzione di prodotti per analisi di laboratorio e articoli sanitari.

*Trading of products for laboratory analysis.
Manufacturing of products for laboratory analysis and sanitary products.*

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.



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.
Manufacturing of products for laboratory analysis and sanitary products.**

which fulfils the requirements of the following standard:

ISO 9001:2015

Issued on:	2019-06-05
First issued on:	2013-06-05
Expires on:	2022-06-04

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*





*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.*

CERTIFICATO n.
CERTIFICATE No.

7111/2

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 OPERATIVA / OPERATIVE UNIT

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.
Produzione di prodotti per analisi di laboratorio e articoli sanitari.

*Trading of products for laboratory analysis.
Manufacturing of products for laboratory analysis and sanitary products.*

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@



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.
Manufacturing of products for laboratory analysis and sanitary products.

which fulfils the requirements of the following standard:

ISO 13485:2016

Issued on: **2019-06-05**
 First issued on: **2014-06-21**
 Expires on: **2022-06-04**

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



“THE ONLY WAY
TO DO
GREAT WORK
IS TO LOVE
WHAT YOU DO”

S. Jobs



QUALITÀ CERTIFICATA

UNI EN ISO 9001 “Sistema di gestione per la qualità”
UNI CEI EN ISO 13485 “Dispositivi medici - Sistemi di Gestione per la Qualità”

NORME ARMONIZZATE

	SISTEMA PER PRELIEVO SOTTOVUOTO ED ACCESSORI <i>BLOOD COLLECTION SYSTEM AND ACCESSORIES</i>	14-23	VETRINI E PORTAVETRINI / <i>SLIDES AND MAILER SLIDES</i>	100-113	
	PROVETTE E TAPPI / <i>TUBES AND STOPPERS</i>	24-43	ANATOMIA PATOLOGICA / <i>PATHOLOGICAL ANATOMY</i>	114-117	
	CONTENITORI / <i>CONTAINERS</i>	44-57	SISTEMI PER IL TRASPORTO DEI CAMPIONI / <i>SAMPLES TRANSPORT SYSTEM</i>	118-133	
	ARTICOLI PER STRUMENTAZIONE / <i>INSTRUMENTATION PRODUCTS</i>	58-69	ARTICOLI SANITARI E PER FARMACIE / <i>SANITARY AND PHARMACY PRODUCTS</i>	134-143	
	PUNTALI, PIPETTE E SIRINGHE DISPENSATRICI <i>TIPS, PIPETTES AND DISPENSER SYRINGES</i>	70-79	PROVETTE ED ACCESSORI PER CRIOGENIA / <i>CRYOTUBES AND ACCESSORIES</i>	144-149	
	VETRINI PER SEDIMENTI URINARI / <i>SLIDES FOR URINARY SEDIMENT</i>	80-83	MEDICINA DEL LAVORO / <i>OCCUPATIONAL HEALTH</i>	150-155	
	TEST RAPIDI / <i>RAPID TESTS</i>	84-89	ARTICOLI VARI PER LABORATORIO / <i>MISCELLANEUS</i>	156-171	
	MICROBIOLOGIA E BATTERIOLOGIA / <				

SISTEMA PER PRELIEVO SOTTOVUOTO ED ACCESSORI

*BLOOD COLLECTION SYSTEM
AND ACCESSORIES*



PROVETTE SOTTOVUOTO
VACUUM TEST TUBES

PROVETTE SOTTOVUOTO PER ESTRAZIONE SIERO
SERUM SEPARATORS VACUUM TUBES

AGHI MULTIPLI PER PRELIEVO SOTTOVUOTO
MULTINEEDLES FOR VACUUM TUBES

ACCESSORI PER PRELIEVO SOTTOVUOTO
ACCESSORIES FOR VACUUM TUBES

AGHI A FARFALLA
BUTTERFLY NEEDLES

AGHI A FARFALLA CON DISPOSITIVO DI SICUREZZA
BUTTERFLY NEEDLES WITH SAFETY DEVICE

PROVETTE STERILI PER PRELIEVO
CAPILLARE DEL SANGUE
*STERILE TUBES FOR CAPILLARY
BLOOD COLLECTION*

PRELIEVO URINA
URINE COLLECTION

CONTENITORI RACCOLTA URINA
CON DISPOSITIVO DI PRELIEVO SOTTOVUOTO
*URINE COLLECTION CONTAINERS
WITH VACUUM SAMPLING DEVICE*

PROVETTE E TAPPI

TUBES AND STOPPERS



PROVETTE CON TAPPO A VITE
TEST TUBES WITH SCREW CAP

PROVETTE CON TAPPO A SCATTO
TEST TUBES WITH TWO POSITION CLOSURE

PROVETTE CON E SENZA BORDO IN POLIPROPILENE E POLISTIROLO
POLYPROPYLENE AND POLYSTYRENE TEST TUBES WITH AND WITHOUT RIM

PROVETTE PER ESTRAZIONE SIERO
SERUM SEPARATOR TUBES

TAPPI PER PROVETTE
STOPPERS FOR TEST TUBES

PROVETTE TAPPATE ED ETICHETTATE NON STERILI E STERILI
NOT STERILE AND STERILE TEST TUBES WITH CAP AND LABEL

PROVETTE STERILI IN CONFEZIONE SINGOLA
STERILE TEST TUBES INDIVIDUALLY WRAPPED

SISTEMI PER VES
E.S.R. SYSTEMS

"EMOTEST" PROVETTE CON K3 EDTA
PER ANALIZZATORI AUTOMATICI
*"EMOTEST" TEST TUBES WITH K3 EDTA
FOR AUTOMATIC ANALYZERS*

PROVETTE CON ANTICOAGULANTE
COAGULATION TEST TUBES

ANTICOAGULANTI PER PRELIEVO
PEDIATRICO A VOLUME RIDOTTO
*BLOOD COLLECTION TUBES
FOR PEDIATRIC LOW-VOLUME
DRAWING*



PROVETTE CON TAPPO A VITE
TEST TUBES WITH SCREW CAP

	Cod.	Descrizione / Description	Conf./Case
1	317262	Provetta 16x58 mm 5 ml graduata in polipropilene cilindrica con tappo a vite bianco, base d'appoggio e superficie di scrittura Polypropylene cylindrical test tube 16x58 mm 5 ml graduated with white screw cap, skirted base and frosted label	1.000 pz 1.000 pcs
2	317279	Provetta 16x98 mm 10 ml graduata in polipropilene cilindrica con tappo a vite bianco, base d'appoggio e superficie di scrittura Polypropylene cylindrical test tube 16x98 mm 10 ml graduated with white screw cap, skirted base and frosted label	1.000 pz 1.000 pcs



	Cod.	Descrizione / Description	Conf./Case
1	327118	Provetta 17x120 mm 15 ml polipropilene,conica, graduata, serigrafata con tappo a vite blu Polypropylene conical test tube 17x120 mm 15 ml, blue screw cap, printed graduation and writing surface	750 pz 750 pcs
	327120	Provetta 17x120 mm 15 ml poliprop	

CONTENITORI

CONTAINERS



CONTENITORI PER URINE 120 ML
URINE CONTAINERS 120 ML

CONTENITORI PER URINE "ID TAINER®"
URINE CONTAINERS "ID TAINER®"

CONTENITORI PER URINE 150 ML CON TAPPO A VITE
URINE CONTAINERS 150 ML WITH SCREW CAP

CONTENITORI PER URINE 200 ML CON TAPPO A VITE
URINE CONTAINERS 200 ML WITH SCREW CAP

CONTENITORI PER URINE 150 ML CON TAPPO A PRESSIONE
URINE CONTAINERS 150 ML WITH PRESS ON CAP

CONTENITORI UNIVERSALI 30 ML
UNIVERSAL CONTAINERS 30 ML

CONTENITORI UNIVERSALI 60 ML
UNIVERSAL CONTAINERS 60 ML

CONTENITORI PER URINE 50 ML CON TAPPO A SIGILLO
URINE CONTAINERS 50 ML WITH TAMPER EVIDENT RING

PROVETTE E TAPPI PER URINA
URINE TEST TUBES AND STOPPERS

CONTENITORI PER FECI 30 ML E 60 ML
FAECES CONTAINERS 30 ML AND 60 ML

ARTICOLI PER STRUMENTAZIONE

INSTRUMENTATION PRODUCTS



TAZZINE PORTACAMPIONE
SAMPLE CUPS

CUVETTE PER COAGULAZIONE
COAGULATION CUVETTES

CUVETTE PER SPETTROFOTOMETRO
SPECTROPHOTOMETER CUVETTES

MICROPROVETTE
MICROTUBES

CUVETTE E MICROPROVETTE PER COBAS
CUVETTES AND MICROTUBES FOR COBAS

ROTORE PER COAGULAZIONE
COAGULATION PLATE

CONTENITORI CONTAGLOBULI
CORPUSCLES COUNTER

CUVETTE PER HITACHI
HITACHI CUVETTES

CUVETTE PER CIBA EXPRESS E KONELAB
CIBA EXPRESS AND KONELAB CUVETTES



ROTORE PER COAGULAZIONE
COAGULATION PLATE

Cod.	Descrizione / Description	Conf./Case
318507	Piattini di reazione 20 posizioni per ACL Reaction plate 20 places for ACL	100 pz 100 pcs



CONTENITORI CONTAGLOBULI
CORPUSCLES COUNTERS

Cod.	Descrizione / Description	Conf./Case
1 318118	Contenitore in polistirolo per contaglobuli Ø 30x55 mm tipo COULTER tappo pressione Polystyrene corpuscles counter Ø 30x55 mm COULTER type with press-on cap	1.000 pz 1.000 pcs
2 318116	Contenitore in polietilene per contaglobuli Ø 30x70 mm tipo TOA Polyethylene corpuscles counter container Ø 30x70 mm TOA type	3.000 pz 3.000 pcs
3 318346	Contenitore in polietilene per contaglobuli Ø 30x60 mm tipo ROYCO-HYCEL Polyethylene corpuscles counter container Ø 30x60 mm ROYCO-HYCEL type	3.000 pz 3.000 pcs

PUNTALI, PIPETTE E SIRINGHE DISPENSATRICI

*TIPS, PIPETTES
AND DISPENSER SYRINGES*



PUNTALI E PUNTALI IN RACK
TIPS AND TIPS FOR MICROPIPETTES IN RACK

PUNTALI STERILI CON FILTRO IN RACK
STERILE FILTER TIPS IN RACK

MICROPIPETTE
MICROPIPETTES

SIRINGHE DISPENSATRICI E DISPENSATORE
DISPENSER SYRINGES

PIPETTE PASTEUR NON STERILI E STERILI
STERILE AND NOT STERILE PASTEUR PIPETTES

PIPETTE PER SIEROLOGIA
DISPOSABLE PLASTIC PIPETTES

PIPETTE PASTEUR IN VETRO E PIPETTATORI
GLASS PASTEUR PIPETTES AND PIPETTORS

VETRINI PER SEDIMENTI URINARI

SLIDES FOR URINARY SEDIMENT



VETRINI PER LA LETTURA DEI SEDIMENTI URINARI A 10 CELLE CON GRIGLIA DI CONTA
SLIDES FOR URINARY SEDIMENT "PENTA SQUARE" WITH MARKED GRID

"KIT PENTA SQUARE" VETRINI PER LA LETTURA DEI SEDIMENTI URINARI
"KIT PENTA SQUARE" SLIDES FOR URINARY SEDIMENT

"KIT COMPLETO PENTA SQUARE" VETRINI PER LA LETTURA DEI SEDIMENTI URINARI
"COMPLETE PENTA SQUARE KIT" SLIDES FOR URINARY SEDIMENT

COLORANTE "STERNHEIMER - MALBIN"
"STERNHEIMER - MALBIN" STAIN 50 ML

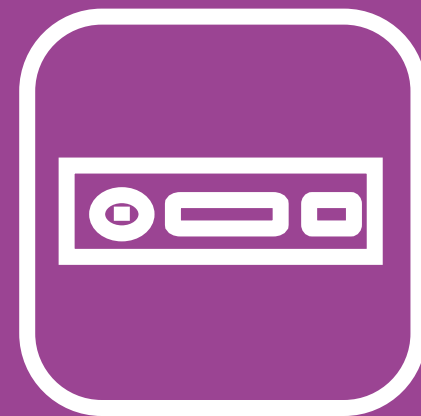
VETRINI PER SEDIMENTI URINARI
SLIDES FOR URINARY SEDIMENT

	Cod.	Descrizione / Description	Conf./Case
1	212015	Vetrini per la lettura dei sedimenti urinari a 10 celle "PENTA SQUARE" con griglia di conta marcata 0,076 mm Slides for urinary sediment "PENTA SQUARE" with marked grid 0,076 mm	2.000 pz 2.000 pcs
2	323985	"PENTA SQUARE KIT" Vetrini per la lettura dei sedimenti urinari completi di pipette Pasteur "PENTA SQUARE KIT" slides + Pasteur pipettes 125 mm	500 vetrini 5.000 pipette 500 slides 5.000 pipettes

	Cod.	Descrizione / Description	Conf./Case
1	323990	"KIT COMPLETO PENTA SQUARE" Vetrini per sedimenti urinari + pipette Pasteur + colorante "COMPLETE PENTA SQUARE KIT" slides + Pasteur pipettes + Sternheimer Malbin staining solution	500 vetrini 5.000 pipette 5 flaconi 500 slides 5.000 pipettes 5 bottles of stain
2	511105	Colorante "Sternheimer-Malbin" 50 ml per vetrini PENTA-SQUARE (1000 determinazioni) "Sternheimer-Malbin" stain 50 ml for PENTA-SQUARE slides (1000 tests)	1 pz 1 pc

TEST RAPIDI

RAPID TESTS



GINECOLOGIA
GYNECOLOGY

MARCATORI TUMORALI
TUMOR MARKERS

EPATITI
HEPATITIS

STRISCE REATTIVE PER ANALISI URINA
URINALYSIS STRIPS

MALATTIE INFETTIVE E PEDIATRICHE
INFECTIOUS AND PEDIATRIC DISEASES

GASTROENTEROLOGIA
GASTROENTEROLOGY

MICROBIOLOGIA E BATTERIOLOGIA

MICROBIOLOGY AND BACTERIOLOGY



TAMPONCINI NON STERILI E STERILI
NOT STERILE AND STERILE COTTON SWABS

TAMPONI SECCHI IN PROVETTA
SWABS IN TEST TUBES

TAMPONI IN PROVETTA CON TERRENO DI TRASPORTO
SWABS IN TEST TUBES WITH TRANSPORT MEDIUM

TAMPONI IN PROVETTA CON TERRENO DI TRASPORTO
SWABS IN TEST TUBES WITH TRANSPORT MEDIUM

PIASTRE DI PETRI
PETRI DISHES

ANSE PER INOCULAZIONE
INOCULATION LOOPS

ASTE A "L"
OPEN "L" SHAPED SPREADER

PIASTRE PER MICROMETODI
MICROTITER PLATES

PIASTRA PER GRUPPI SANGUIGNI E SUPPORTO
BLOOD GROUPS PLATE AND HOLDER

SLIDES PER URINA E TERRENI DI CULTURA IN PIASTRE
DIP SLIDES FOR URINE AND MEDIA IN PLATES

ASPIRATORI DI MUCOSITÀ
MUCUS ASPIRATORS

VETRINI E PORTAVETRINI

SLIDES AND MAILER SLIDES



VETRINI PORTAOGGETTO "MENZEL"
"MENZEL" MICROSCOPE SLIDES

VETRINI COPRIOGGETTO "MENZEL"
"MENZEL" MICROSCOPE COVER GLASSES

VETRINI PORTAOGGETTO "MENZEL SUPERFROST"
"MENZEL SUPERFROST" MICROSCOPE SLIDES

VETRINI PORTAOGGETTO
MICROSCOPE SLIDES

VETRINI COPRIOGGETTO "PRESTIGE"
"PRESTIGE" MICROSCOPE COVER GLASSES

CAMERE PER CONTA DEL LIQUIDO SEMINALE
CHAMBERS FOR SPERM COUNT

VETRINI PRECOLORATI
PRE-STAINED MICROSCOPE SLIDES

CONTENITORE PER LA RACCOLTA DI ESPETTORATO E LIQUIDO SEMINALE
SPUTUM AND SPERM COLLECTION CONTAINER

FISSATORE PER VETRINI
FIXER FOR SLIDES

PORTAVETRINI POSTALI IN PLASTICA E CARTONE
POLYPROPYLENE AND CARDBOARD SLIDE MAILERS

SCATOLE E VASSOI PORTAVETRINI
STORAGE MICROSCOPE SLIDES BOXES AND TRAYS



CONTENITORE PER LA RACCOLTA DI ESPETTORATO E LIQUIDO SEMINALE
SPERM COLLECTION CONTAINER

Cod.	Descrizione / Description	Conf./Case
C200G	"Sputem" raccogliitore di espettorato / liquido seminale, in polipropilene, sterile completo di provetta da 50 ml graduata, imbuto e base di appoggio Sterile "SPUTEM" polypropylene sputum/sperm collector with 50 ml graduated tube, funnel and base	72 pz 72 pcs



FISSATORE PER VETRINI
FIXER FOR SLIDES

Cod.	Descrizione / Description	Conf./Case
371180	"KYTOFIX" fissativo per citologia ecologico spray 125 ml "KYTOFIX" Ecological fixative for cytology 125 ml	24 pz 24 pcs

