

**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 mandatory within the European Community*

*Mandatario autorizzato/authorized mandatory*

*indirizzo/address*

**Dichiara sotto la propria responsabilità che il prodotto/declares under his own**  
*responsability 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., 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**



**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](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 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, 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, bottiglie per raccolta urine.**

***Urine container, faeces container, universal container, Pasteur pipette, 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 & 16mm, Test tube with granules and clot activator, vacuum test tube, SEDIPLAST system, micro test tubes, Slides Mailer, "TESTSIMPLETS" slide rack for test tubes, rack for micro test tubes, Bottles for urine collection.***



**SYNTESYS**



ISO 9001:2008  
Cert. N. 6574/0

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)

**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 8<sup>th</sup> 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 7<sup>th</sup> 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.

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  
05/06/2019

DATA DI SCADENZA  
EXPIRING DATE  
04/06/2022

ICIM S.p.A.

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



SGQ N° 004 A

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



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.



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:       | <b>2019-06-05</b> |
| First issued on: | <b>2013-06-05</b> |
| Expires on:      | <b>2022-06-04</b> |

*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 Sertifointi 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.

\* The list of IQNet partners is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under [www.iqnet-certification.com](http://www.iqnet-certification.com)



*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@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  
05/06/2019

DATA DI SCADENZA  
EXPIRING DATE  
04/06/2022

**ICIM S.p.A.**

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



SGQ N° 004 A

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



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.



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*



*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 Sertifointi 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.

|                                                                                                                            |                                                                                                                      |                                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| <br>S GR11.1 DOC 08 REV05 OF<br>01/09/2019 | <b>CERTIFICATE OF STERILITY AND QUALITY<br/>ASSURANCE</b><br><b>CERTIFICADO DE ESTERILIDAD Y GARANTIA DE CALIDAD</b> | <b>N°<br/>20-<br/>CRT05800</b> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|

| CODE /CÓDIGO | LOT.N°/NO. DE<br>LOTE | EXP. DATE /FECHA DE<br>CADUCIDAD |
|--------------|-----------------------|----------------------------------|
| 155C         | 155C                  | 2018038                          |
|              |                       | 31/07/2023                       |

|                                                                |                                                                                                |
|----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>DEVICE DESCRIPTION:</b><br><i>DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:</i> | PLAIN SWAB STERILE PLASTIC APPLICATOR RAYON TIPPED<br>HISOPO SENCILLOS SECOS MANGO DE PLASTICO |
|----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|

**Products labelled “STERILE R” have been gamma irradiated. Sterilisation procedure is validated in conformity with BS EN ISO 11137-1:2015 AND BS EN ISO 11137-2:2015 to guarantee SAL 10<sup>-6</sup>.**

*Productos etiquetado “STERILE R” han sido irradiados gamma. El procedimiento de esterilización ha sido validado según la norma BS EN ISO 11137-1:2015 AND BS EN ISO 11137-2:2015 para garantizar el nivel de esterilidad (SAL) 10<sup>-6</sup>.*

Goods has been manufactured according to the EN ISO 13485:2016 system.

*El material ha sido fabricado de acuerdo al sistema EN ISO 13485:2016.*

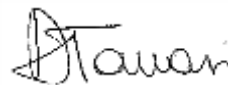
Copan Italia SpA certifies that all product quality requirements have been met and that all information stated above is correct.

*Copan Italia SpA certifica estar conforme con todos los requerimientos arriba mencionados y que toda la información es correcta.*

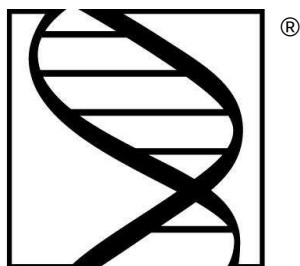
08/09/2020

Certificate Date of Issue

*Fecha de Expedición del Certificad*



Chief Quality Officer  
Copan Italia SpA



SYNTESYS



Cert. N.7111/2



Cert. N.6574/2



**SYNTESYS S.R.L. UNIPERSONALE**

VIA G. GALILEI, 10/3 - 35037 Z.I. SELVE DI TEOLO (PD)  
TEL. +39 049 9903866 R.A. FAX +39 049 9903867  
C.F./P.I./N.REG.IMP. PADOVA 03573950288  
REA PD-320123 - CAP.SOC. 20.700,00€  
E-MAIL [INFO@SYNTESYS.IT](mailto:INFO@SYNTESYS.IT) - WEB [WWW.SYNTESYS.IT](http://WWW.SYNTESYS.IT)  
PEC [POSTA@PEC.SYNTESYS.IT](mailto:POSTA@PEC.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.r.l.

*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/Description | Piastrine di Petri Ø 90 mm non ventilate/ Polystyrene Petri dishes Ø 90 mm without vents |                               |         |
| Lotto/Lot                 | 0607/20                                                                                  | Data di scadenza/ Expiry date | 06.2025 |
| Codice/Code               | 328244                                                                                   |                               |         |
| Materiale/Material        | Polistirolo/Polystyrene                                                                  |                               |         |
| Confezione/Pack           | 500 pezzi/500 pcs.                                                                       |                               |         |

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 e smi allegato 1 (requisiti essenziali) ed è fabbricato in accordo ai requisiti di cui all'Allegato III della sopra citata direttiva./ *It meets the provisions of the Council Directive 98/79 EEC about in vitro-diagnostic-devices and following amendments and 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 Annex 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 07.06.2021

SYNTESYS S.R.L.  
UNIPERSONALE  
Il Legale Rappresentante  
Rinaldo Ruggero

**PRODOTTI E STRUMENTAZIONE PER ANALISI DI LABORATORIO - DISPOSABLE LABWARE**