

THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

CERTIFICATE

CISQ/ICM 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:

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 IONet Partner's original certificate and shall not be used as a stand-alone document.

Registration Number: **IT-833562**



Alex Stachin
President of IONET

IONet Partners*

- QCC China
- QOM China
- QOS Czech Republic
- Co Ceri Croatia
- DQS Holding GmbH Germany
- PCNV Brazil
- FONDOROMA Venezuela
- ICONTEC Colombia
- Inspection Switzerland
- Of. Finland
- INTECO Costa Rica
- IRAM Argentina
- IQA Japan
- KFQ Korea
- MIRTEC Greece
- MSZT Hungary
- Nemko AS Norway
- NSAI Ireland
- NYCE-SICE Mexico
- PCBC Austria
- MSZT Hungary
- Nemko AS Norway
- NSAI Ireland
- SIRIM QAS International Malaysia
- SON Switzerland
- SRAC Romania
- TEST S. Poland
- Trakker Turkey
- YUOS Serbia



Ing. Claudio Proveti
President of CISQ



CERTIFICATO n. **6574/1**
CERTIFICATE No. _____

Il presente documento annulla e sostituisce il certificato di pari numero emesso in data 05/06/2016.

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 activities for the Quality Management System for details of application to the specific activities requirements.

Il presente certificato è soggetto ad ispezioni del documento 2017. Responsabilità per la verifica del sistema di gestione per la qualità del prodotto e servizio. Schema di certificazione. Per informazioni generali e richieste di assistenza, rivolgersi al numero verde 800 20 20 20. Per informazioni sulle attività di certificazione, visitate il sito www.icim.it. Per informazioni sulle attività di certificazione, visitate il sito www.cisq.it. Per informazioni sulle attività di certificazione, visitate il sito www.icim.it. Per informazioni sulle attività di certificazione, visitate il sito www.cisq.it.

Data emissione
First Issue
05/06/2013

Emissione corrente
Current Issue
04/06/2018

Data di scadenza
Expiry date
04/06/2019

Val
ICIM S.p.A.
Piazza Don Emilio Martini, 73 - 20126 Sesto San Giovanni (MI)
www.icim.it



Verifica degli Istituti di Norme
Riconoscimento UNI EN ISO 9001
Sintesi di Ed. 1/2017 UNI EN ISO 9001
Accompagnamento Accreditazione



CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di Certificazione del Sistema di Gestione per la Qualità. CISQ è l'ente italiano di gestione del sistema di gestione per la qualità. CISQ è l'ente italiano di gestione del sistema di gestione per la qualità.



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, 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 Stachstein
President of IONET

IONet Partner*



Ing. Claudio Provetti
President of CISQ

AFNOR Spain AFNOR Certification France AFNOR Portugal CQC Cyprus CISQ Italy
CQC China CQM China COS Czech Republic Cro Cert Croatia DQS Holding GmbH Germany PCV Brazil
FONDO NORMA Venezuela ICONTEC Colombia Inspecta Switzerland Oy Finland INTECO Costa Rica
IRAM Argentina JQA Japan KQI Korea MBRTS Greece MSZT Hungary NKBK AS Norway NSAI Ireland
NYCE SIGE Mexico PCBC Poland Quality Austria Austria RK Rostec SI Inovel SLO Slovenia
SIRIM QAS International Malaysia SOS Switzerland SRAC Romania TEST SE Shenzhening GmbH TSE Turkey YUQS Serbia
IONet is represented in the USA by: AFNOR Certification, CISQ, DQS Holding GmbH and NSAI Inc.

0774CM_03_EN

*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.
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 applicable and reference standard requirements.
Il presente certificato è soggetto al regolamento IONet. Per informazioni sui requisiti di certificazione, visitate il sito www.ionet-certification.com.
The use and the validity of this certificate shall comply with the requirements of the IONet document. Please refer to the website of IONet for details of certification requirements and reference standards.
Per informazioni sui requisiti di certificazione, visitate il sito www.ionet-certification.com.
Per details of certification requirements, visit the website of IONet at www.ionet-certification.com.
Please contact us at number +39 0777541 or email ionet@ionet-certification.com.

DATA DI EMISSIONE
FIRST ISSUE 21/06/2014

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE 04/06/2018

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE 04/06/2019

ICIM S.p.A.
Piazza Don Enrico Maglioli, 15 - Zona Sesto San Giovanni (MI)
www.icim.it



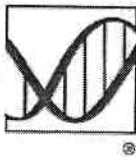
Member since August 2010
Dipartimento di Fisica, INFN and LAC/Mesuro
Recognition Agreement



CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di Certificazione per Sistemi di Gestione Ambientale, Qualità e Sicurezza. www.cisq.com

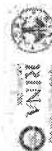
0869CM_02_IT

CISQ is a member of
IONet
THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK
www.ionet-certification.com
IONet is the acronym of the IONet (the International Organization of Networks) and is composed of more than 30 bodies and units over 150 subdivisions all over the globe.



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



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

Mandatario autorizzato/authorized mandataria

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 holder, 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.



è conforme alle disposizioni della direttiva 90/269/CE concernente i dispositivi medici diagnostici in vitro e recepito in Italia con D.L. del 05/04/2000 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. 332, dated 04 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 01/10/2002

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