

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 - WEB WWW.SYNTESYS.IT
PEC POSTA@PEC.SYNTESYS.IT

AUTHORIZATION LETTER

We, **Syntesys S.R.L.** having a registered office at Via G. Galilei 10/3, 35037 Selve di Teolo - PD - Italy, assign **Sanmedico SRL** having a registered office at A.Corobceanu str., apt. 9, Chişinău MD-2012, Moldova, as authorized representative.

We declare that the company mentioned above is authorized to register, notify, renew or modify the registration of medical devices on the territory of the Republic of Moldova.

This letter is valid till 31.12.2025

Teolo, 13.09.2024

Rinaldo Ruggero
CEO and Legal Representative
SYNTESYS S.R.L.



CISQ is a member of



The International Certification Network
www.iqnet-certification.com

CERTIFICATO N.
CERTIFICATE No.

ICIM-9001-006574-04

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ DI
WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OPERATED BY

SYNTESYS S.R.L.

SEDE CENTRALE / HEADQUARTER

VIA G. GALILEI, 10/1-2-3 - ZONA INDUSTRIALE
35037 SELVE DI TEOLO PD IT - Italia

PER LE UNITÀ OPERATIVE VEDERE L'ALLEGATO
FOR OPERATIVE UNITS SEE ATTACHMENT

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

IAF: 29 - 14

Progettazione e produzione di dispositivi medici per la raccolta, il trasporto e la conservazione di campioni biologici. Produzione e commercializzazione di prodotti per analisi di laboratorio e articoli sanitari.

Design and production of medical devices for the collection, the transport and the preservation of biological samples. Production and trading 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
05/06/2025

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE
04/06/2028

Vincenzo Delacqua
Rappresentante Direzione / Management Representative
ICIM S.p.A.

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



MS N° 0004



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.



CISQ is a member of



The International Certification Network
www.iqnet-certification.com

Allegato al CERTIFICATO N.
Attachment to CERTIFICATE No.

ICIM-9001-006574-04

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ DI
WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OPERATED BY

SYNTESYS S.R.L.

Comprende oltre la Sede Centrale citata sul Certificato, anche le seguenti Unità Operative:
In addition to the Headquarter mentioned on the Certificate, it also includes the following Operative Units:

VIA G. GALILEI, 10/1-2-3 - ZONA INDUSTRIALE 35037 SELVE DI TEOLO PD IT - Italia	Progettazione e produzione di dispositivi medici per la raccolta, il trasporto e la conservazione di campioni biologici. Produzione e commercializzazione di prodotti per analisi di laboratorio e articoli sanitari
VIA G. GALILEI, 16/1 - ZONA INDUSTRIALE 35037 SELVE DI TEOLO PD IT - Italia	Magazzino.
VIA SAN BENEDETTO, 48/A - ZONA INDUSTRIALE 35037 SELVE DI TEOLO PD IT - Italia	Magazzino.
VIA G. GALILEI, 3 - ZONA INDUSTRIALE 35037 SELVE DI TEOLO PD IT - Italia	Magazzino.



MS N° 0004



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.

Certificate

CISQ/ICIM S.P.A. has issued an IQNET recognized certificate that the organization:

SYNTESYS S.R.L.

VIA G. GALILEI, 10/1-2-3 - ZONA INDUSTRIALE 35037 SELVE DI TEOLO PD IT - Italia

For Operative Units see Annex/Annexes

has implemented and maintains a/an

Quality Management System

for the following scope:

Design and production of medical devices for the collection, the transport and the preservation of biological samples. Production and trading of products for laboratory analysis and sanitary products.

which fulfils the requirements of the following standard:

ISO 9001:2015

Issued on: **2025-06-05**
First issued on: **2013-06-05**
Expires on: **2028-06-04**

Registration Number:

IT-83562 ICIM-9001-006574-04



Alex Stoichitoiu
President of IQNET



Mario Romersi
President of CISQ



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

IQNET Members*:

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 **EAGLE Certification Group** USA **FCAV** Brazil **FONDONORMA** Venezuela **ICONTEC**
Colombia **ICS** Bosnia and Herzegovina **INTECO** Costa Rica **IRAM** Argentina **JQA** Japan **KFQ** Korea **LSQA** Uruguay **MIRTEC** Greece
MSZT Hungary **Nemko AS** Norway **NSAI** Ireland **NYCE-SIGE** México **PCBC** Poland **Quality Austria** Austria **SII** Israel **SIQ** Slovenia
SIRIM QAS International Malaysia **SQS** Switzerland **SRAC** Romania **TSE** Turkey **YUQS** Serbia

* The list of IQNET Members is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under www.iqnet-certification.com

Annex 1 to IQNET Certificate Number:
IT-83562 ICIM-9001-006574-04

SYNTESYS S.R.L.

VIA G. GALILEI, 10/1-2-3 - ZONA INDUSTRIALE 35037 SELVE DI TEOLO PD IT - Italia

List of additional locations:

Via G. GALILEI, 16/1 - ZONA INDUSTRIALE 35037 SELVE DI TEOLO PD IT - Italia
VIA SAN BENEDETTO, 48/A - ZONA INDUSTRIALE 35037 SELVE DI TEOLO PD IT - Italia
VIA G. GALILEI, 3 - ZONA INDUSTRIALE 35037 SELVE DI TEOLO PD IT - Italia

.....
This annex is only valid in connection with the original certificate number mentioned above.
.....

IQNET Members*:

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 **EAGLE Certification Group** USA **FCAV** Brazil **FONDONORMA** Venezuela **ICONTEC**
Colombia **ICS** Bosnia and Herzegovina **INTECO** Costa Rica **IRAM** Argentina **JQA** Japan **KFQ** Korea **LSQA** Uruguay **MIRTEC** Greece
MSZT Hungary **Nemko AS** Norway **NSAI** Ireland **NYCE-SIGE** México **PCBC** Poland **Quality Austria** Austria **SII** Israel **SIQ** Slovenia
SIRIM QAS International Malaysia **SQS** Switzerland **SRAC** Romania **TSE** Türkiye **YUGS** Serbia

* The list of IQNET Members is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under www.iqnet-certification.com



CISQ is a member of



The International Certification Network
www.iqnet-certification.com

CERTIFICATO N.
CERTIFICATE No.

ICIM-13485-007111-05

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ DI
WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OPERATED BY

SYNTESYS S.R.L.

SEDE CENTRALE / HEADQUARTER

VIA G. GALILEI, 10/1-2-3 - ZONA INDUSTRIALE 35037 SELVE DI TEOLO PD IT - Italia

PER LE UNITÀ OPERATIVE VEDERE L'ALLEGATO
FOR OPERATIVE UNITS SEE ATTACHMENT

È CONFORME ALLA NORMA

UNI CEI EN ISO 13485:2021

IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

ISO 13485:2016

Sistema di Gestione per la Qualità / Quality Management System

PER LE SEGUENTI ATTIVITÀ / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

Produzione, immissione sul mercato e commercializzazione
di prodotti per analisi di laboratorio e articoli sanitari.

*Production, placing on the market and trading 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
05/06/2025

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE
04/06/2028

Vincenzo Delacqua
Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.

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



MS N° 0004



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.



CISQ is a member of



The International Certification Network
www.iqnet-certification.com

Allegato al CERTIFICATO N.
Attachment to CERTIFICATE No.

ICIM-13485-007111-05

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ DI
WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OPERATED BY

SYNTESYS S.R.L.

Comprende oltre la Sede Centrale citata sul Certificato, anche le seguenti Unità Operative:
In addition to the Headquarter mentioned on the Certificate, it also includes the following Operative Units:

VIA G. GALILEI, 10/1-2-3 - ZONA INDUSTRIALE 35037 SELVE DI TEOLO PD IT - Italia	Progettazione, produzione e immissione in commercio di dispositivi medici per la raccolta, il trasporto e la conservazione di campioni biologici. Produzione e commercializzazione di prodotti per analisi di laboratorio e articoli sanitari.
VIA G. GALILEI, 16/1 - ZONA INDUSTRIALE 35037 SELVE DI TEOLO PD IT - Italia	Magazzino.
VIA SAN BENEDETTO, 48/A - ZONA INDUSTRIALE 35037 SELVE DI TEOLO PD IT - Italia	Magazzino.
VIA G. GALILEI, 3 - ZONA INDUSTRIALE 35037 SELVE DI TEOLO PD IT - Italia	Magazzino.



MS N° 0004



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.

Certificate

CISQ/ICIM S.P.A. has issued an IQNET recognized certificate that the organization:

SYNTESYS S.R.L.

VIA G. GALILEI, 10/1-2-3 - ZONA INDUSTRIALE 35037 SELVE DI TEOLO PD IT - Italia

For Operative Units see Annex/Annexes

has implemented and maintains a/an

Quality Management System

for the following scope:

**Production, placing on the market and trading of products
for laboratory analysis and sanitary products.**

which fulfils the requirements of the following standard:

ISO 13485:2016

Issued on: **2025-06-05**
First issued on: **2014-06-21**
Expires on: **2028-06-04**

Registration Number:

IT-93779 ICIM-13485-007111-05


Alex Stoichitoiu
President of IQNET


Mario Romersi
President of CISQ



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

IQNET Members*:

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 **EAGLE Certification Group** USA **FCAV** Brazil **FONDONORMA** Venezuela **ICONTEC**
Colombia **ICS** Bosnia and Herzegovina **INTECO** Costa Rica **IRAM** Argentina **JQA** Japan **KFQ** Korea **LSQA** Uruguay **MIRTEC** Greece
MSZT Hungary **Nemko AS** Norway **NSAI** Ireland **NYCE-SIGE** México **PCBC** Poland **Quality Austria** Austria **SII** Israel **SIQ** Slovenia
SIRIM QAS International Malaysia **SQS** Switzerland **SRAC** Romania **TSE** Turkey **YUQS** Serbia

* The list of IQNET Members is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under www.iqnet-certification.com

Annex 1 to IQNET Certificate Number:
IT-93779 ICIM-13485-007111-05

SYNTESYS S.R.L.

VIA G. GALILEI, 10/1-2-3 - ZONA INDUSTRIALE 35037 SELVE DI TEOLO PD IT - Italia

List of additional locations:

VIA G. GALILEI, 16/1 - ZONA INDUSTRIALE 35037 SELVE DI TEOLO PD IT - Italia
VIA SAN BENEDETTO, 48/A - ZONA INDUSTRIALE 35037 SELVE DI TEOLO PD IT - Italia
VIA G. GALILEI, 3 - ZONA INDUSTRIALE 35037 SELVE DI TEOLO PD IT - Italia

.....
This annex is only valid in connection with the original certificate number mentioned above.
.....

IQNET Members*:

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 **EAGLE Certification Group** USA **FCAV** Brazil **FONDONORMA** Venezuela **ICONTEC**
Colombia **ICS** Bosnia and Herzegovina **INTECO** Costa Rica **IRAM** Argentina **JQA** Japan **KFQ** Korea **LSQA** Uruguay **MIRTEC** Greece
MSZT Hungary **Nemko AS** Norway **NSAI** Ireland **NYCE-SIGE** México **PCBC** Poland **Quality Austria** Austria **SII** Israel **SIQ** Slovenia
SIRIM QAS International Malaysia **SQS** Switzerland **SRAC** Romania **TSE** Türkiye **YUGS** Serbia

* The list of IQNET Members is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under www.iqnet-certification.com



CISQ is a member of



The International Certification Network
www.iqnet-certification.com

CERTIFICATO N. **ICIM-13485-010872-02**
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.R.L.

SEDE CENTRALE / HEADQUARTER

VIA G. GALILEI, 10/1-2-3 - ZONA INDUSTRIALE
35037 SELVE DI TEOLO PD IT - Italia

PER LE UNITÀ OPERATIVE VEDERE L'ALLEGATO
FOR OPERATIVE UNITS SEE ATTACHMENT

È CONFORME ALLA NORMA

UNI CEI EN ISO 13485:2021

IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

ISO 13485:2016

Sistema di Gestione per la Qualità / Quality Management System

PER LE SEGUENTI ATTIVITÀ / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

Progettazione e produzione di dispositivi medici per la raccolta,
il trasporto e la conservazione di campioni biologici.

*Design and production of medical devices for the collection,
the transport and the preservation of biological samples.*

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
17/10/2022

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE
05/06/2025

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE
04/06/2028

Vincenzo Delacqua
Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.

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



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.



CISQ is a member of



The International Certification Network
www.iqnet-certification.com

Allegato al CERTIFICATO N.
Attachment to CERTIFICATE No.

ICIM-13485-010872-02

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ DI
WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OPERATED BY

SYNTESYS S.R.L.

Comprende oltre la Sede Centrale citata sul Certificato, anche le seguenti Unità Operative:
In addition to the Headquarter mentioned on the Certificate, it also includes the following Operative Units:

VIA G. GALILEI, 10/1-2-3 - ZONA INDUSTRIALE 35037 SELVE DI TEOLO PD IT - Italia	Progettazione e produzione di dispositivi medici per la raccolta, il trasporto e la conservazione di campioni biologici.
VIA G. GALILEI, 16/1 - ZONA INDUSTRIALE 35037 SELVE DI TEOLO PD IT - Italia	Magazzino.
VIA SAN BENEDETTO, 48/A - ZONA INDUSTRIALE 35037 SELVE DI TEOLO PD IT - Italia	Magazzino.
VIA G. GALILEI, 3 - ZONA INDUSTRIALE 35037 SELVE DI TEOLO PD IT - Italia	Magazzino.

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.

Certificate

CISQ/ICIM S.P.A. has issued an IQNET recognized certificate that the organization:

SYNTESYS S.R.L.

VIA G. GALILEI, 10/1-2-3 - ZONA INDUSTRIALE 35037 SELVE DI TEOLO PD IT - Italia

For Operative Units see Annex/Annexes

has implemented and maintains a/an

Quality Management System

for the following scope:

**Design and production of medical devices for the collection,
the transport and the preservation of biological samples.**

which fulfils the requirements of the following standard:

ISO 13485:2016

Issued on: **2025-06-05**
First issued on: **2022-10-17**
Expires on: **2028-06-04**

Registration Number:

IT-142345 ICIM-13485-010872-02


Alex Stoichitoiu
President of IQNET


Mario Romersi
President of CISQ



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

IQNET Members*:

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 **EAGLE Certification Group** USA **FCAV** Brazil **FONDONORMA** Venezuela **ICONTEC**
Colombia **ICS** Bosnia and Herzegovina **INTECO** Costa Rica **IRAM** Argentina **JQA** Japan **KFQ** Korea **LSQA** Uruguay **MIRTEC** Greece
MSZT Hungary **Nemko AS** Norway **NSAI** Ireland **NYCE-SIGE** Mexico **PCBC** Poland **Quality Austria** Austria **SII** Israel **SIQ** Slovenia
SIRIM QAS International Malaysia **SQS** Switzerland **SRAC** Romania **TSE** Turkey **YUQS** Serbia

* The list of IQNET Members is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under www.iqnet-certification.com

Annex 1 to IQNET Certificate Number:
IT-142345 ICIM-13485-010872-02

SYNTESYS S.R.L.

VIA G. GALILEI, 10/1-2-3 - ZONA INDUSTRIALE 35037 SELVE DI TEOLO PD IT - Italia

List of additional locations:

VIA G. GALILEI, 16/1 - ZONA INDUSTRIALE 35037 SELVE DI TEOLO PD IT - Italia

VIA SAN BENEDETTO, 48/A - ZONA INDUSTRIALE 35037 SELVE DI TEOLO PD IT - Italia

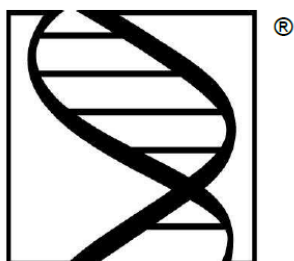
VIA G. GALILEI, 3 - ZONA INDUSTRIALE 35037 SELVE DI TEOLO PD IT - Italia

.....
This annex is only valid in connection with the original certificate number mentioned above.
.....

IQNET Members*:

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 **EAGLE Certification Group** USA **FCAV** Brazil **FONDONORMA** Venezuela **ICONTEC**
Colombia **ICS** Bosnia and Herzegovina **INTECO** Costa Rica **IRAM** Argentina **JQA** Japan **KFQ** Korea **LSQA** Uruguay **MIRTEC** Greece
MSZT Hungary **Nemko AS** Norway **NSAI** Ireland **NYCE-SIGE** México **PCBC** Poland **Quality Austria** Austria **SII** Israel **SIQ** Slovenia
SIRIM QAS International Malaysia **SQS** Switzerland **SRAC** Romania **TSE** Türkiye **YUGS** Serbia

* The list of IQNET Members is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under www.iqnet-certification.com



SYNTESYS



Cert. N.7111/3



Cert. N.6574/3



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 - WEB WWW.SYNTESYS.IT
PEC POSTA@PEC.SYNTESYS.IT

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE
EU Declaration of conformity



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

produttore/manufacturer

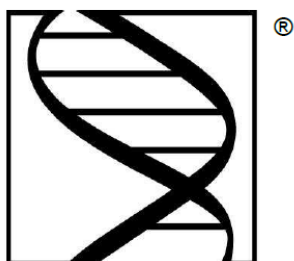
SYNTESYS S.r.l. – numero SRN /SRN Number: IT-MF-000027856

indirizzo/address

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

Dichiara sotto la propria responsabilità che i prodotti/*Declares under his own responsibility that the products:*
Contenitori di feci /*Faeces Container* UDI di Base /*Basic UDI*: 805414149CONTFECIXB

Codice/Reference	Denominazione/Description	UDI
313114	Contenitore feci 30 ml 27x80 mm in polipropilene con tappo a vite bianco separato / <i>Transparent polypropylene faeces container 30 ml with separated white screw cap</i>	08054141490468
313115	Contenitore feci 30 ml 27x80 mm in polipropilene con tappo a vite rosso separato / <i>Transparent polypropylene faeces container 30 ml with separated red screw cap</i>	08054141490475
313117	Contenitore feci 30 ml 27x80 mm in polipropilene graduato con tappo a vite rosso e superficie di scrittura / <i>Transparent polypropylene faeces container 30 ml with red screw cap</i>	08054141490499
313119	Contenitore feci 30 ml 27x80 mm in polipropilene con tappo a vite rosso ed etichetta gialla / <i>Transparent polypropylene faeces container 30 ml with red screw cap and yellow label</i>	08054141490208
313122	Contenitore feci 30 ml 27x80 mm in polipropilene con tappo a vite bianco inserito / <i>Transparent polypropylene faeces container 30 ml white screw cap</i>	08054141490482
318114	Contenitore feci 60 ml 35x70 mm in polipropilene con tappo a vite separato bianco / <i>Transparent polypropylene faeces container 60 ml with separated white screw cap</i>	08054141490246
318115	Contenitore feci 60 ml 35x70 mm in polipropilene graduato con tappo a vite rosso inserito / <i>Transparent polypropylene faeces container 60 ml with red screw cap</i>	08054141490253
318121E	Contenitore feci 60 ml 35x70 mm in polipropilene graduato con tappo a vite confezione singola ed etichetta in astuccio BIO-TAINER / <i>Polypropylene faeces container 60 ml graduated with screw cap individually wrapped, single box, "BIO-TAINER"</i>	08054141492394
318122	Contenitore feci 60 ml 35x70 mm in polipropilene graduato con tappo a vite rosso confezione singola con scrittura / <i>Polypropylene faeces container 60 ml red screw cap individually wrapped</i>	08054141490277
318315	Contenitore feci 60 ml 35x70 mm in polipropilene graduato con tappo a vite rosso inserito ed etichetta / <i>Polypropylene faeces container 60 ml 35x70 mm graduated with inserted red screw cap labelled</i>	08054141492714



SYNTESYS



Cert. N.7111/3



Cert. N.6574/3



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 - WEB WWW.SYNTESYS.IT
PEC POSTA@PEC.SYNTESYS.IT

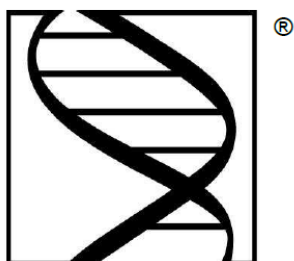
318316	Contenitore feci 60 ml 35x70 mm in polipropilene graduato con tappo a vite rosso ed etichetta in confezione singola / <i>Polypropylene faeces container 60 ml red screw cap yellow label individually wrapped</i>	08054141492714
--------	---	----------------

Sono conformi secondo il Regolamento (UE) 2017/746 concernente i Dispositivi Medico-Diagnostici in vitro e soddisfano tutti i requisiti specificati. I dispositivi sono stati classificati appartenenti alla Classe A secondo la Regola 5 dell'Allegato VIII / The products comply with the Regulation (EU) 2017/746 concerning In Vitro Diagnostic Medical Devices and meet all the specified requirements. The devices have been classified as belonging to Class A according to Rule 5 of Annex VIII.

Dichiara inoltre che la documentazione tecnica di supporto alla presente dichiarazione di conformità è conservata presso gli uffici dell'azienda e sarà messa a disposizione delle autorità competenti secondo quanto prescritto dall'Art. 10 punto 7 del Regolamento. / *It also declares that the technical documentation supporting this declaration of conformity is kept at the company offices and will be made available to the competent authorities in accordance with the provisions of Art. 10 point 7 of the Regulations.*

Data/ Date 23.11.2023

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



SYNTESYS



Cert. N.7111/3



Cert. N.6574/3



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 - WEB WWW.SYNTESYS.IT
PEC POSTA@PEC.SYNTESYS.IT

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE
EU Declaration of conformity



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

produttore/*manufacturer*

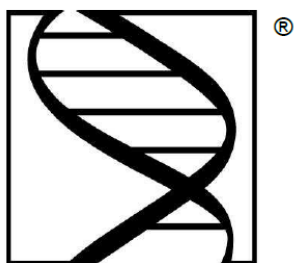
SYNTESYS S.r.l. – numero SRN /*SRN Number*: IT-MF-000027856

indirizzo/*address*

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

Dichiara sotto la propria responsabilità che i prodotti/*Declares under his own responsibility that the products:*
Contenitori di urina /*Urine Container* UDI di Base /*Basic UDI*: 805414149CONTURINANZ

Codice/Reference	Denominazione/Description	UDI
331155	Contenitori urina 120 ml 55x70 mm in polipropilene, impilato, senza tappo / <i>Transparent polypropylene urine container 120 ml 55x70 mm without cap</i>	08054141492127
331160	Contenitore urina 120 ml 55x70 mm polipropilene trasparente con tappo a vite separato bianco / <i>Transparent polypropylene 120 ml urine container with separated white screw cap</i>	08054141490062
331160R	Contenitore urina 120 ml 55x70 mm polipropilene trasparente con tappo a vite separato rosso / <i>Transparent polypropylene 120 ml urine container with separated red screw cap</i>	08054141492608
331162	Contenitore urina 120 ml 55x70 mm polipropilene trasparente con tappo a vite bianco inserito con etichetta / <i>Transparent polypropylene urine container 120 ml with white screw cap and yellow label</i>	08054141491809
331162R	Contenitore urina 120 ml 55x70 mm polipropilene trasparente con tappo a vite rosso inserito + etichetta / <i>Transparent polypropylene urine container 120 ml 55x70 mm with red screw cap and label</i>	08054141490345
331163	Contenitore urina 120 ml 55x70 mm polipropilene trasparente con tappo a vite inserito bianco / <i>Transparent polypropylene 120 ml urine container with white screw cap</i>	08054141490055
331165	Contenitore urina 120 ml 55x70 mm polipropilene trasparente con tappo a vite rosso confezione singola / <i>Transparent polypropylene 120 ml urine container red screw cap individually wrapped</i>	08054141490048
331168	"ID-TAINER®" contenitore urina 120 ml 55x70 mm polipropilene trasparente con tappo a vite inserito / <i>ID-TAINER® polypropylene 120 ml urine container with writing surface and screw cap</i>	08054141490369
331170	"ID-TAINER®" contenitore urina 120 ml 55x70 mm polipropilene trasparente con tappo a vite rosso confezione singola / <i>ID-TAINER® transparent polypropylene urine container 120 ml 55x70 mm with writing surface individually wrapped</i>	08054141490376
331241	"Sekur Tainer" Contenitore urina 120 ml tappo vite azzurro prelievo da provetta sottovuoto / <i>Sekur Tainer Polypropylene urine container 120 ml light blue screw cap collection device</i>	08054141492677



SYNTESYS



Cert. N.7111/3



Cert. N.6574/3

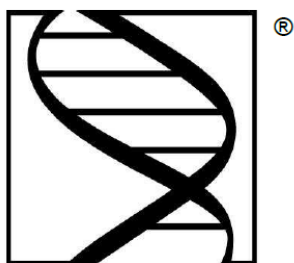


SYNTESYS S.R.L. UNIPERSONALE

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 - WEB WWW.SYNTESYS.IT
 PEC POSTA@PEC.SYNTESYS.IT

331263	Contenitore urina 120 ml 55x70 mm polipropilene trasparente con tappo a vite rosso inserito / <i>Transparent polypropylene 120 ml urine container with red screw cap</i>	08054141490185
331265	Contenitore urina 120 ml 55x70 mm polipropilene con tappo a vite rosso confezione singola e etichetta applicata / <i>Transparent polypropylene container urine 120 ml red screw cap yellow label individually wrapped</i>	08054141490123
381429	Contenitore Urina 30 ml 27x80 mm in polipropilene con tappo a vite rosso ed etichetta gialla / <i>Transparent polypropylene urine container 30 ml with red screw cap and yellow label</i>	08054141490437
381430	Contenitore Urina sterile 30 ml 27x80 mm in polipropilene con tappo a vite rosso ed etichetta / <i>Sterile transparent polypropylene urine container 30 ml with red screw cap and white label</i>	08054141490192
381432	Contenitore Urina 30 ml 27x80 mm in polipropilene con tappo a vite rosso in confezione singola ed etichetta / <i>Polypropylene urine container 30 ml 27x80 mm with screw red cap individually wrapped and labelled</i>	08054141491793
381448	Contenitore Urina 30 ml 27x80 mm in polipropilene con tappo a vite bianco separato / <i>Transparent polypropylene urine container 30 ml with separated white screw cap</i>	08054141490390
381449	Contenitore Urina 30 ml 27x80 mm in polipropilene con tappo a vite rosso separato / <i>Transparent polypropylene urine container 30 ml with separated red screw cap</i>	08054141490406
381451	Contenitore Urina 30 ml 27x80 mm in polipropilene con tappo a vite bianco inserito / <i>Transparent polypropylene urine container 30 ml with white screw cap</i>	08054141490413
381452	Contenitore Urina 30 ml 27x80 mm in polipropilene con tappo a vite rosso inserito / <i>Transparent polypropylene urine container 30 ml with red screw cap</i>	08054141490420
382448	Contenitore urina 60 ml 35x70 mm in polipropilene tappo vite bianco separato / <i>Transparent polypropylene urine container 60 ml with separated white screw cap</i>	08054141490314
382450	Contenitore urina 60 ml 35x70 mm in polipropilene tappo vite bianco inserito / <i>Transparent polypropylene urine container 60 ml with white screw cap</i>	08054141490093
382451	Contenitore urina 60 ml 35x70 mm in polipropilene tappo vite rosso inserito / <i>Polypropylene 60 ml urine container with red screw cap</i>	08054141490154
382456	Contenitore urina 60 ml 35x70 mm in polipropilene tappo vite rosso in confezione singola ed etichetta gialla / <i>Polypropylene urine container 60 ml red screw cap yellow label individually wrapped</i>	08054141491878
383452	Contenitore urina 60 ml 35x70 mm in polipropilene tappo vite rosso confezione singola / <i>Polypropylene urine container 60 ml 35x70 mm with red screw cap individually wrapped</i>	08054141491328
384629	Contenitore urina 60 ml 35x70 mm in polipropilene con tappo vite rosso inserito ed etichetta / <i>Transparent polypropylene urine container 60 ml with red screw cap and yellow label</i>	08054141490321
390481	Bottiglia quadra raccolta urine 24 h 2500 ml graduata con tappino di prelievo e manico / <i>Square saving bottle for 24h urine collection 2500 ml with cap for easy sampling and handle</i>	08054141491076
390482	Tanica raccolta urina 24 h 2500 ml graduata / <i>Urine tank for 24 h urine collection 2500 ml graduated with cap for easy sampling</i>	08054141490161

PRODOTTI E STRUMENTAZIONE PER ANALISI DI LABORATORIO – DISPOSABLE LABWARE



SYNTESYS



Cert. N.7111/3



Cert. N.6574/3



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 - WEB WWW.SYNTESYS.IT
PEC POSTA@PEC.SYNTESYS.IT

390493	Bottiglia raccolta urina 24 h 2000 ml impugnatura ergonomica / <i>Polyethylene Graduated urine bottle 24h 2000 ml ergonomic handle</i>	08054141491144
390496	Bottiglia ambrata per raccolta urina 24 h 2000 ml impugnatura ergonomica per analisi fotosensibili / <i>Polyethylene graduated urine bottle 24h 2000ml ergonomic handle special for photosensitive analysis</i>	08054141491151
390599	"Easy Tainer Max®" Bottiglia ambrata x raccolta urina 3 Lt con tappo per prelievo provetta sottovuoto / <i>"Easy Tainer Max®" polyethylene graduated 24 H urine collection container 3000 ml for photosensitive analysis vacuum system</i>	08054141490710
391480	Tanica raccolta urina 24 h 2500 ml in astuccio BIOTAINER / <i>Tank for 24 h urine collection 2500 ml in individual box "BIO-TAINER"</i>	08054141490086
391599	"Easy Tainer Max Plus®" Bottiglia raccolta urina 3Lt 24H ambra prelievo provetta sottovuoto e sonda 190mm / <i>"Easy Tainer Max Plus®" PE graduated 24 H urine collection container 3000 ml for photosensitive analysis vacuum system and probe</i>	08054141490727

Sono conformi secondo il Regolamento (UE) 2017/746 concernente i Dispositivi Medico-Diagnostici in vitro e soddisfano tutti i requisiti specificati. I dispositivi sono stati classificati appartenenti alla Classe A secondo la Regola 5 dell'Allegato VIII / The products comply with the Regulation (EU) 2017/746 concerning In Vitro Diagnostic Medical Devices and meet all the specified requirements. The devices have been classified as belonging to Class A according to Rule 5 of Annex VIII.

Dichiara inoltre che la documentazione tecnica di supporto alla presente dichiarazione di conformità è conservata presso gli uffici dell'azienda e sarà messa a disposizione delle autorità competenti secondo quanto prescritto dall'Art. 10 punto 7 del Regolamento. / *It also declares that the technical documentation supporting this declaration of conformity is kept at the company offices and will be made available to the competent authorities in accordance with the provisions of Art. 10 point 7 of the Regulations.*

Data/ Date 23.11.2023

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