

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



Ing. Claudio Proveti
President of CISQ

IONet Partners*

- QCC China QCM China QCS Czech Republic Co Car Croatia DQS Holding GmbH Germany FCN Brazil
- FONDOROMA Venezuela IONTEC Colombia Inspecta Switzerland Oy Finland INTECO Costa Rica
- IRAM Argentina IQA Japan KPC Korea MBRTG Greece MSZT Hungary Nemko AS Norway NSAI Ireland
- NYCE-SICE Mexico PCBC Hungary Austria KEMA RR Russia SII Korea SIQ Slovenia
- SIRIM QAS International Malaysia SON Switzerland SRAC Romania TEST S. Switzerland Turkey TQS Serbia
- IONet is represented in the USA by: AFNOR Certification, CISQ, DQS Holding GmbH and NSAI Inc.

6774CM_03_EN



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.

UNITA 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: 28 - 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.

Referir ao documento de Sistema de Gestão per la Qualità, emite-se este certificado de conformidade.

Il presente certificato è soggetto ad ogni altro documento ISIRI, responsabile per la certificazione del cliente di prodotto o servizio. Scadenza: 04/06/2019.
The use and the validity of this certificate shall comply the requirements of the local government. Valid for the production of goods / services only.
Per informazioni generali e richieste non urgenti, rivolgersi al numero verde 800 20 20 20. Per informazioni urgenti e per modifiche al presente certificato, si prega di rivolgersi al numero verde 800 20 20 20 o al numero verde 800 20 20 20. Per informazioni urgenti e per modifiche al presente certificato, si prega di rivolgersi al numero verde 800 20 20 20 o al numero verde 800 20 20 20.

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 - 20125 Sesto San Giovanni (MI)
www.icim.it



Verifica degli Istituti di Norme
Riconoscimento UNI EN ISO 9001
Sintesi di DA, AP e di LAC. Modulo
Accompagnamento Accreditazione



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

0449CM_03_IT



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, 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



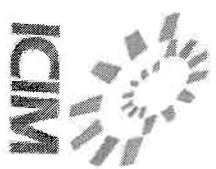
Alex Stachstein
President of IONET

Ing. Claudio Provetti
President of CISQ

IONet Partners*

- 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 NENKO AS Norway NSAI Ireland
 - NYCE SIGE Mexico PCBC Poland Quality Austria Austria RIK Rastec SI Israel SIQ Slovenia
 - SIRIM QAS International Malaysia SOS Switzerland SRAC Romania TEST S. Ratenburg 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 parti numero emesso in data 05/05/2016.



Certificato N. 741411
Certificate No. 741411

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 gestione, visitate il sito www.ionet.it.
The use and the validity of this certificate shall comply with the requirements of the IONet document. Please refer to the website of the Quality Management System for details of applicable and reference standard requirements.
Per informazioni sui requisiti di gestione, visitate il sito www.ionet.it.
e per le condizioni di validità di questo certificato visitate il sito www.ionet.it.
For details of applicable and reference standard requirements, visit the website of the Quality Management System and for the conditions of validity of this certificate, visit the website www.ionet.it.
Please contact us at number +39 02 775241 or email certificati@ionet.it.

DATA EMISSIONE FIRST ISSUE	EMISSIONE CORRENTE CURRENT ISSUE	DATA DI SCADENZA EXPIRING DATE
21/06/2014	04/06/2018	04/06/2019

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

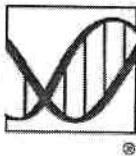


Member since August 2010
Syrnology of EA, 29 and 14/ICIM
Recognition Agreement

CISQ is a member of
IONet
THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK
www.ionet-certification.com
IONet is the acronym of the word IONet
International Organization Network
Syntesis Certification International
IONet is composed of more than 20 forces and counts
over 150 subsidiaries all over the globe.

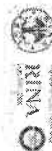


www.cisq.com
CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di Certificazione per sistemi di gestione qualità. CISQ è un sistema di certificazione globale.



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

Mandatario autorizzato/authorized mandatarary

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.



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



Materiale/Material

Polipropilene, Polistireno, Polietilene e Metacrilato/Polypropylene, 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 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 4th 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 conformly 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