



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
- DOQS Holding GmbH Germany
- PCNV Brazil
- FONDOROMA Venezuela
- ICONTEC Colombia
- Inspection Switzerland
- Of. Finland
- INTECO Costa Rica
- IRAM Argentina
- IQA Japan
- KIQ Korea
- MIRTEC Greece
- MSZI 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
- YUQS Serbia



Ing. Claudio Proveti
President of CISQ



CERTIFICATE 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: 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 per la Qualità, standard per l'implementazione del requisito della norma di riferimento.

Il presente certificato è soggetto ad ogni altro documento ISIRI (Responsabilità per la certificazione) ed è emesso in conformità ai requisiti del sistema di gestione per la qualità.

The use and the validity of this certificate shall comply with the requirements of the local government. Valid for the indication of activity / management system and quality system. For information: partial or complete non-removal (partial) information on activities and certification is not a present certificate. A paper of suspension is not. Attention: -30 (0) 725511 is a number which is valid only in Italy. For further information about any changes in the certificate, please contact the number: +39 02 725511 or email address: info@ionet.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 - 20125 Sesto San Giovanni (MI)
www.icim.it



Verifica degli Istituti di Norme
Riconosciute dal S.I. 34 e Norme
Sintesi di Ed. AP e del I.C. Italiani
Accompagnamento Agreements



CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di Certificazione del Sistema di Gestione per la Qualità. CISQ è l'ente italiano di gestione e certificazione del sistema di gestione per la qualità. CISQ è l'ente italiano di gestione e certificazione 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, 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 Proventi
President of CISQ

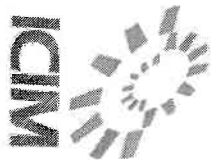
IONet Partners*

- AFNOR Spain AFNOR Certification; France AFNOR; Portugal CQC; Cyprus CISQ; Italy CQC; China CQM; Czech COS; Czech Republic Cro Cert; Croatia DQS Holding GmbH; Germany PCV; Brazil FONDONORMA; Venezuela ICONTIC; Colombia Inspecta; Switzerland OY; Finland INTECO; Costa Rica IRAM; Argentina JQA; Japan KQC; Korea KRQ; Korea MIBITEC; Greece MSZT; Hungary Nemko AS; Norway NSAI; Ireland NYCE SIGE; Mexico PCBC; Poland Quality Austria; Austria JASZ; RK; Russia SII; Israel SIQ; Slovenia SIRIMA QAS; International; Moldova SOS; Switzerland SRAC; Romania TEST S; Switzerland 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. È CONFORME ALLA NORMA UNI EN ISO 13485:2016 IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

Via G. Galilei, 10/3 - Zona Industriale - 35037 Selve di Teolo (PD) Italia

UNI CEI EN ISO 13485:2016

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. The use and the validity of this certificate shall comply with the requirements of the UNI CEI EN ISO 13485:2016. Refer for the definition of conformity management system and specific Scheme. Per informazioni puntuali e aggiornate visitate i nostri siti internet: www.ionet-certification.com e www.cisq.com o presso di qualsiasi punto di contatto. Per info di contatto visitate i nostri siti internet: www.ionet-certification.com e www.cisq.com o presso di qualsiasi punto di contatto. Please contact per number +39 02 775541 or email cert@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) 20138



Member since August 2010
Syrnology of EA, PCV and LAC Member
Recognition Agreement



CISQ is the Italian Association of Organisms of Certification of Management Systems. CISQ is composed of more than 30 bodies and counts over 150 subsidiaries all over the globe.

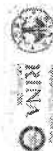
0869CM_02_IT

CISQ is a member of IONet
The International Certification Network
www.ionet-certification.com



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

o rappresentante il mandataria autorizzato entro la Unione Europea or representing the authorized mandatory within the European Community

Mandatario autorizzato/authorized mandatory

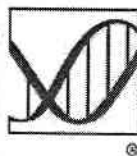
Indirizzo/address

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, Polistirolo, Polietilene e Metacrilato/Polypropylene, Polystyrene, Polyethylene and methacrylate

È conforme alle disposizioni della direttiva 90/269/CEE concernente i dispositivi medici diagnostici in vitro e recepita in Italia con D.L. del 05/07/2000 n° 332 allegato I (requisiti essenziali) ed è fabbricata 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 05 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