

®

**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, Chișinău 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.



DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE EU DECLARATION OF CONFORMITY

conforme all'Allegato IV del Regolamento (UE) 2017/746 "Dispositivi medico-diagnostici in vitro"
according to Annex IV of the Regulation (EU) 2017/746 "In vitro diagnostic medical devices"

fabbricante	ROLL S.R.L.		
manufacturer	articoli per laboratori analisi - disposable labware		
N° registrazione unico	IT-MF-000021270		
SRN			
indirizzo	Via Leonardo da Vinci, 24/A, 35028 PIOVE DI SACCO (PD) - ITALIA		
address			
telefono	+39-0499719511	fax	+39-0499719543
phone		fax	
			posta elettronica
			roll@tecnomeus.it
			e-mail

Identificazione dei prodotti **TAPPI ROSSI DIAM.16 MM PRESA ALTA**

Product identification **RED STOPPERS DIAM. 16 MM WITH SAFETY GRIP**

Destinazione d'uso **CAMPIONAMENTO DI LIQUIDI BIOLOGICI
SAMPLING OF BIOLOGIC LIQUIDS**

Intended use

BASIC UDI-DI **805938689TTUBEVZ**

CND **W050301020180**

numero di
catalogo **318070**
part number

classificazione dei prodotti **dispositivi non sterili rientranti nella classe A del regolamento 2017/746, conforme alla regola 5**
product identification **non sterile devices included in the class A regulation (EU) 2017/746, according to rule 5**

Si dichiara

sotto la propria esclusiva responsabilità che tutti i dispositivi sopraelencati rispettano le disposizioni applicabili dal
regolamento 2017/746 Dispositivi Medico-Diagnostici In Vitro.

La documentazione tecnica richiesta dal succitato regolamento e quella comprovante il rispetto dei Requisiti generali di
sicurezza e prestazione di cui all'Allegato I del Regolamento, sono conservati a cura del Fabbricante

Hereby we declare

*Under our sole responsibility that the above mentioned devices meet the applicable provisions of the Regulation (EU)
2017/746 on "In vitro diagnostic medical devices"*

*The technical documentation, as required by Regulation (EU) 2017/746 and documents in order to prove conformity to
general safety and performance requirements as listed in Annex I, are retained under the premises of the Manufacturer*

luogo e data	PIOVE DI SACCO, 06/09/2022
place and date	
firma	ROLL S.R.L.
signature	Quality Assurance



DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE EU DECLARATION OF CONFORMITY

conforme all'Allegato IV del Regolamento (UE) 2017/746 "Dispositivi medico-diagnostici in vitro"
according to Annex IV of the Regulation (EU) 2017/746 "In vitro diagnostic medical devices"

fabbricante <i>manufacturer</i>	ROLL S.R.L. articoli per laboratori analisi - disposable labware		
N° registrazione unico SRN	IT-MF-000021270		
indirizzo <i>address</i>	Via Leonardo da Vinci, 24/A 35028 PIOVE DI SACCO (PD) - ITALIA		
telefono <i>phone</i>	+39-0499719511	fax	+39-0499719543
			posta elettronica <i>e-mail</i>
			roll@tecnomeus.it

Identificazione dei prodotti **PROVETTE PST 16X100 MM 10 ML CONICHE CON BORDO**

Product identification **PS CONICAL TEST TUBES 16X100 MM 10 ML WITH RIM**

Destinazione d'uso **CAMPIONAMENTO DI LIQUIDI BIOLOGICI
SAMPLING OF BIOLOGIC LIQUIDS**

Intended use **BASIC UDI-DI**

805938689TTUBEVZ

CND **W050301020102**

numero di catalogo <i>part number</i>	318304	numero di lotto <i>batch number</i>	32641	scadenza <i>expiry date</i>	31/05/2028
---	---------------	--	--------------	--------------------------------	-------------------

classificazione dei prodotti **dispositivi non sterili rientranti nella classe A del regolamento 2017/746, conforme alla regola 5**

product identification **non sterile devices included in the class A regulation (EU) 2017/746, according to rule 5**

Si dichiara

sotto la propria esclusiva responsabilità che tutti i dispositivi sopraelencati rispettano le disposizioni applicabili dal regolamento 2017/746 Dispositivi Medico-Diagnostici In Vitro.

La documentazione tecnica richiesta dal succitato regolamento e quella comprovante il rispetto dei Requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'Allegato I del Regolamento, sono conservati a cura del Fabbricante

Hereby we declare

Under our sole responsibility that the above mentioned devices meet the applicable provisions of the Regulation (EU) 2017/746 on "In vitro diagnostic medical devices"

The technical documentation, as required by Regulation (EU) 2017/746 and documents in order to prove conformity to general safety and performance requirements as listed in Annex I, are retained under the premises of the Manufacturer

luogo e data
place and date

Giovanni Chiarin

firma
signature

ROLL S.R.L.
Quality Assurance
Giovanni Chiarin



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,

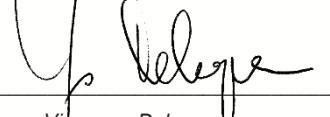
si prega di contattare il n° telefonico +39 02 725341 o indirizzo e-mail info@icim.it.

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

0449CM_06_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.



Building
trust
together.

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



Building
trust
together.

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 **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



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.*

Riferiri 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.

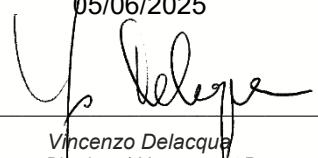
Per informazioni puntuali e aggiornate circa eventuali variazioni intervenute nello stato della certificazione di cui al presente certificato,
si prega di contattare il n° telefonico +39 02 725341 o indirizzo e-mail info@icim.it.

*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



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



Building
trust
together.

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 **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



CISQ is a member of



The International Certification Network
www.iqnet-certification.com

CERTIFICATO N.
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.

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.

ICIM-13485-010872-02

Attachment to 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.

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 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



Building
trust
together.

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 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